

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Cerazette, 75 microgram filmomhulde tabletten

Desogestrel

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Deze bijsluiter informeert u over de voordelen en risico's van Cerazette. Hij adviseert u ook hoe u Cerazette op de juiste manier inneemt en wanneer u uw arts moet waarschuwen bij klachten over uw gezondheid. Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Cerazette en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Cerazette gebruikt
3. Hoe wordt Cerazette ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Cerazette
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS CERAZETTE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Cerazette wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen. Cerazette bevat een kleine hoeveelheid van slechts één vrouwelijk geslachtshormoon, het progestageen desogestrel. Daarom wordt Cerazette ook wel een pil met alleen progestageen genoemd. Pillen met alleen progestageen bevatten - in tegenstelling tot combinatiepillen - niet het hormoon oestrogeen naast het progestageen. De werking van de meeste pillen met alleen progestageen berust vooral op het feit dat ze het binnendringen van de zaadcellen in de baarmoeder voorkomen. De rijping van een eikel wordt niet altijd tegengegaan. Dit laatste is de belangrijkste werking van de combinatiepil. Cerazette verschilt van andere pillen met alleen progestageen doordat de dosis hoog genoeg is om in de meeste gevallen wél de rijping van een eikel te voorkomen. Cerazette is daardoor heel betrouwbaar. In tegenstelling tot combinatiepillen kan Cerazette gebruikt worden door vrouwen die geen oestrogenen verdragen en door vrouwen die borstvoeding geven. Een nadeel van Cerazette is dat de maandelijkse bloedingen uit de schede met onregelmatige tussenpozen kunnen gaan optreden. Er is ook een kans dat deze bloedingen helemaal uitblijven.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CERAZETTE INNEEMT

Net als andere hormonale anticonceptiva beschermt Cerazette niet tegen HIV infectie (AIDS) of een andere seksueel overdraagbare aandoening (SOA).

Neem Cerazette niet in

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor desogestrel of voor één van de andere bestanddelen van Cerazette.
- Als u trombose heeft. Trombose is de vorming van een bloedstolsel waardoor een bloedvat kan worden afgesloten [bijvoorbeeld in een been (diep veneuze trombose) of in de longen (longembolie)].
- Als u geelzucht (gele verkleuring van de huid), of een ernstige leveraandoening heeft of heeft gehad en uw leverfunctie nog niet normaal is.
- Als u een vorm van kanker heeft of gedacht wordt te hebben, die gevoelig is voor geslachtshormonen, zoals sommige soorten van borstkanker.
- Als u ongewone bloedingen uit de schede heeft, waarvan de oorzaak niet is vastgesteld.

Vertel het uw dokter vóórdat u met Cerazette begint als een van deze situaties op u van toepassing is. Uw dokter raadt u dan misschien een niet-hormonale methode van geboorteregeling aan.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als een van deze situaties ontstaat terwijl u Cerazette gebruikt.

Wees extra voorzichtig met Cerazette

Informeer uw arts vóórdat u met de behandeling met Cerazette begint, als:

- u ooit borstkanker heeft gehad;
- u leverkanker heeft, omdat een mogelijk effect van Cerazette niet kan worden uitgesloten;
- u ooit trombose heeft gehad;
- u suikerziekte heeft;
- u epilepsie heeft (zie paragraaf 'Gebruik met andere medicijnen');
- u tuberculose heeft (zie paragraaf 'Gebruik met andere medicijnen');
- u hoge bloeddruk heeft;
- u chloasma heeft, of heeft dit ooit gehad (geel-bruine pigmentvlekken, zogenaamde 'zwangerschapsvlekken', vooral in het gezicht); als dit het geval is, is het verstandig om directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht te vermijden.

Als Cerazette wordt gebruikt terwijl u een van deze aandoeningen heeft, kan het nodig zijn dat u onder extra controle blijft. Uw arts kan u uitleggen wat u moet doen.

Borstkanker

Het is belangrijk om regelmatig uw borsten te controleren en uw arts te raadplegen als u een knobbeltje in uw borsten voelt.

Bij vrouwen die de pil gebruiken wordt iets vaker borstkanker geconstateerd dan bij niet-pilgebruiksters van dezelfde leeftijd. Als vrouwen met de pil stoppen dan neemt het risico weer langzaam af, zodat het 10 jaar na het stoppen hetzelfde is als voor vrouwen die nooit de pil hebben gebruikt. Borstkanker komt zelden voor beneden de 40 jaar maar het risico wordt groter bij hogere leeftijd. Daarom is het aantal extra gediagnosticeerde gevallen van borstkanker hoger onder vrouwen die de pil tot op hogere leeftijd gebruiken. Hoe lang de pil gebruikt wordt is minder belangrijk.

Bij elke 10.000 vrouwen die 5 jaar lang de pil gebruiken maar stoppen wanneer ze 20 jaar zijn, zou tot 10 jaar na stoppen minder dan 1 extra geval van borstkanker gevonden worden, naast de 4 gevallen die normaal in deze leeftijdsgroep worden gediagnosticeerd. Op dezelfde manier zouden er bij elke 10.000 vrouwen die 5 jaar lang de pil gebruiken maar stoppen wanneer ze 30 jaar zijn, 5 extra gevallen van borstkanker gevonden worden, naast de 44 gevallen die normaal worden gediagnosticeerd. Bij 10.000 vrouwen die 5 jaar lang de pil gebruiken maar stoppen wanneer ze 40 jaar zijn, zouden er 20 extra gevallen van borstkanker gevonden worden, naast de 160 gevallen die normaal worden gediagnosticeerd.

Men denkt dat het risico op borstkanker bij gebruiksters van pillen met alleen progestageen, als Cerazette, ongeveer vergelijkbaar is met het risico bij gebruiksters van de combinatiepil, maar het bewijs daarvoor is minder overtuigend.

De gevallen van borstkanker die in pilgebruiksters gevonden worden zijn vaker in een minder vergevorderd stadium dan die in niet-pilgebruiksters. Het is niet bekend of het verschil in borstkankerrisico wordt veroorzaakt door de pil. Het kan ook zijn dat pilgebruiksters vaker worden onderzocht zodat de borstkanker eerder wordt ontdekt.

Trombose

Neem onmiddellijk contact op met uw dokter als u plotseling last krijgt van verschijnselen die op trombose kunnen wijzen, (zie ook "Regelmatische controle").

Trombose is de vorming van een bloedstolsel waardoor een bloedvat kan worden afgesloten. Trombose treedt soms op in een van de diepgelegen aderen van het onderbeen (diep veneuze trombose). Als het stolsel loslaat, kan het terechtkomen in de slagaderen van de longen en daar een bloedvat afsluiten (longembolie). Dit kan soms fataal aflopen. Diep veneuze trombose komt zelden voor. Het kan bij pilgebruiksters en bij niet-pilgebruiksters voorkomen. Het kan ook voorkomen tijdens de zwangerschap.

Het risico op trombose is bij gebruiksters van de combinatiepil groter dan bij niet-pilgebruiksters. Het risico met pillen met alleen progestageen, als Cerazette, wordt lager geacht dan bij gebruiksters van combinatiepillen die ook oestrogenen bevatten.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen of kruidenmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Sommige geneesmiddelen kunnen tot gevolg hebben dat Cerazette minder goed werkt. Hiertoe behoren onder andere geneesmiddelen voor de behandeling van:

- epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, carbamazepine, oxcarbazepine, felbamaat en fenobarbital);
- tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine);
- HIV infecties (bijvoorbeeld ritonavir), of andere infectieziekten (bijvoorbeeld griseofulvine);
- maag- en darmklachten (actieve kool);
- depressieve stemmingen (het kruidenmiddel Sint Janskruid).

Uw arts kan u vertellen of en hoe lang u extra anticonceptieve maatregelen moet gebruiken.

Cerazette kan ook de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, en het effect versterken (bijvoorbeeld ciclosporine) of verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gebruik Cerazette niet als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn.

Borstvoeding

Cerazette mag gebruikt worden wanneer u borstvoeding geeft. Cerazette heeft geen invloed op de productie of kwaliteit van de moedermelk. Een kleine hoeveelheid van het werkzame bestanddeel van Cerazette komt echter in de moedermelk terecht. De gezondheid van kinderen die 7 maanden borstvoeding kregen en van wie de moeders Cerazette gebruikten, is 2,5 jaar lang bestudeerd. Er werd geen enkel effect op de groei of de ontwikkeling van de kinderen gezien.

Als u borstvoeding geeft en u wilt Cerazette gaan gebruiken, neem dan contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat concentratie en reactievermogen door het gebruik van Cerazette worden beïnvloed.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Cerazette

Cerazette bevat lactose (melksuiker). Neem contact op met uw arts voordat u Cerazette inneemt indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt.

Gebruik bij adolescenten

Er is geen klinische informatie over de werkzaamheid en veiligheid bij adolescenten onder de 18 jaar.

Regelmatige controle

Uw dokter kan u aanraden om regelmatig een afspraak te maken voor een medische controle als u Cerazette gebruikt. Het hangt af van uw persoonlijke situatie hoe vaak u voor controle moet terugkomen en welk onderzoek dan plaatsvindt.

Neem zo snel mogelijk contact op met de dokter in de volgende gevallen:

- bij hevige pijn of zwelling in een van de benen, onverklaarbare pijn op de borst, ademnood, plotseling ongewoon hoesten, vooral als dit gepaard gaat met bloed opgeven (dit kan op trombose wijzen);
- bij plotselinge, hevige buikpijn of geelzucht (dit kan op leverproblemen wijzen);
- bij een knobbeltje in de borst (dit kan op borstkanker wijzen);
- bij plotselinge, hevige pijn laag in de buik of in de maagstreek (dit kan op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap wijzen);
- minstens vier weken vóóordat u een operatie moet ondergaan of wanneer u enige tijd bedlegerig bent of niet mag lopen;
- bij onverklaarbaar, hevig en aanhoudend, bloedverlies uit de schede;
- als u vermoedt dat u zwanger zou kunnen zijn.

3. HOE WORDT CERAZETTE INGENOMEN

Wanneer en hoe neemt u de tabletten in?

De Cerazette strip bevat 28 tabletten. Aan de voorkant van de strip, tussen de tabletten in, ziet u pijltjes. Op het folie aan de achterkant staan de dagen van de week. Bij elke dag hoort een tablet. Begin elke nieuwe strip met een tablet uit de bovenste rij. Zorg dat u met de juiste tablet begint. Bijvoorbeeld, als u op woensdag begint neemt u de tablet uit de bovenste rij waar (aan de achterkant) WOE bij staat. Volg de richting van de pijlen en neem iedere dag een tablet totdat de strip leeg is. Aan de achterkant van de strip kunt u gemakkelijk zien of u uw dagelijkse tablet al heeft ingenomen. Neem de tabletten elke dag ongeveer op dezelfde tijd in, met wat water zonder te kauwen. Tijdens het gebruik van Cerazette kunt u wat last krijgen van bloedingen die aan menstruatie doen denken, maar u moet uw tabletten gewoon blijven innemen. Als de strip leeg is begint u meteen de volgende dag met een nieuwe Cerazette strip - dus zonder onderbreking, en zonder op een bloeding te wachten.

Wanneer te beginnen met de eerste strip van Cerazette?

- *U heeft de afgelopen maand geen anticonceptiepil gebruikt*
Wacht op uw menstruatie. Neem de eerste Cerazette tablet op de eerste dag van uw menstruatie. U hoeft dan geen extra voorbehoedsmiddel te gebruiken. U mag ook starten op dag 2-5 van uw menstruatie, maar in dit geval moet u

een extra voorbehoedsmiddel (een condoom) gebruiken tijdens de eerste 7 dagen van tabletgebruik.

- *U schakelt over van een combinatiepil, vaginale ring of transdermale pleister.*
Begin met Cerazette op de dag nadat u de laatste tablet van uw huidige pilstrip heeft ingenomen, of op de dag van verwijdering van uw vaginale ring of pleister (dus zonder tablet-, ring- of pleistervrije periode). Als uw huidige pilstrip ook placebotabletten bevat (dus zonder hormonen), moet u met Cerazette beginnen op de dag nadat u de laatste actieve tablet heeft genomen (indien u niet zeker weet welke dit is, vraag dan uw dokter of apotheker om advies). U hoeft geen extra voorbehoedsmiddel te gebruiken als u deze aanwijzingen opvolgt.

U mag ook uiterlijk starten op de dag na uw tablet-, ring- of pleistervrije periode of periode met placebotabletten van uw huidige anticonceptivum. Als u deze aanwijzingen opvolgt, moet u wel een extra voorbehoedsmiddel (een condoom) gebruiken tijdens de eerste 7 dagen van tabletgebruik.

- *U schakelt over van een andere pil met alleen progestageen.*
U kunt van de ene op de andere dag overschakelen naar Cerazette en hoeft geen extra voorbehoedsmiddel te gebruiken.
- *U schakelt over van een injectiepreparaat, implant of een hormoonhoudend spiraaltje*
U kunt met Cerazette beginnen op de dag waarop de volgende injectie zou moeten worden gegeven of op de dag dat uw implant of hormoonhoudend spiraaltje wordt verwijderd. U hoeft geen extra voorbehoedsmiddel te gebruiken.
- *Na een bevalling*
Begin met Cerazette tussen 21 tot 28 dagen na de bevalling. Als u later start, moet u tijdens de eerste cyclus een extra voorbehoedsmiddel (een condoom) gebruiken tijdens de eerste 7 dagen van tabletgebruik. Als u al geslachtsgemeenschap heeft gehad, moet zwangerschap worden uitgesloten voordat u met Cerazette begint. Extra informatie voor vrouwen die borstvoeding geven kan gevonden worden in de paragraaf "Zwangerschap en borstvoeding" in rubriek 2 . Uw arts kan u ook adviseren.
- *Na een miskraam of een abortus*
Volg het advies van uw dokter.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Cerazette in te nemen

- Als u **minder dan 12 uur** te laat bent met het innemen van een tablet, dan is de betrouwbaarheid van Cerazette niet verminderd. Neem die tablet dan alsnog in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in.

- Als u **meer dan 12 uur** te laat bent met het innemen van een tablet, dan kan de betrouwbaarheid van Cerazette verminderd zijn. Hoe meer tabletten u achter elkaar vergeten bent, des te groter wordt de kans dat de anticonceptieve werking verminderd is. Neem de laatste vergeten tablet alsnog in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. Gebruik tevens gedurende de eerstvolgende 7 dagen van tabletinname een condoom. Als u één of meerdere tabletten bent vergeten in de eerste week van de strip en u in de 7 dagen voorafgaande aan het vergeten geslachtsgemeenschap heeft gehad, dan moet u rekening houden met een kans op zwangerschap. Vraag uw dokter om advies.

Wat u moet doen als u maagdarfstoornissen heeft (bijvoorbeeld overgeven, ernstige diarree)

Volg het advies zoals dat hierboven is gegeven voor het vergeten van tabletten. Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een tablet moet overgeven, actieve kool gebruikt of ernstige diaree heeft, is er een kans dat de werkzame stof niet volledig in het lichaam wordt opgenomen.

Wat u moet doen als u meer van Cerazette heeft ingenomen dan u zou mogen

Er bestaan geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen na het innemen van te veel Cerazette tabletten tegelijk. U kunt mogelijk last krijgen van misselijkheid en overgeven. Bij vrouwen en meisjes kan bloedverlies uit de schede voorkomen. Voor meer informatie, vraag eventueel uw dokter om advies.

Wat u moet doen als u wilt stoppen met het gebruik van Cerazette

U kunt met Cerazette stoppen wanneer u wilt. Vanaf de dag dat u stopt bent u niet langer beschermd tegen zwangerschap.

Als u nog verdere vragen heeft over het gebruik van dit product, neemt u dan contact op met uw arts of apotheker

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Cerazette bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Enkele ernstige bijwerkingen die worden toegeschreven aan het gebruik van Cerazette worden beschreven in de paragrafen "Borstkanker" en "Trombose" in rubriek 2. U kunt dit deel doorlezen voor meer informatie en neem contact op met uw dokter als dat nodig is.

Mogelijk kan er tijdens het gebruik van Cerazette met onregelmatige tussenpozen wat bloedverlies optreden uit de schede. Dit kan zich beperken tot wat druppeltjes of er kan sprake zijn van méér bloedverlies, zoals bij een lichte maandelijkse bloeding, waarvoor u maandverband nodig heeft. Er is ook een kans dat de bloedingen helemaal uitblijven. Onregelmatige bloedingen zijn geen aanwijzing voor een verminderde bescherming tegen zwangerschap. In het algemeen hoeft u niets te

doen en kunt u gewoon doorgaan met het innemen van Cerazette. Als het bloedverlies echter ernstig of langdurig is, moet u de dokter raadplegen.

Gebruikers van Cerazette hebben de volgende bijwerkingen gerapporteerd:

Vaak komen voor (treedt bij meer dan 1 op de 100 gebruikers op):	Soms komen voor (treedt bij meer dan 1 op de 1000 maar minder dan 1 op de 100 gebruikers op):	Zelden komen voor (treedt bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers op):
<ul style="list-style-type: none">• stemmingswisseling, neerslachtige stemming, verminderde zin om te vrijen (libido)• hoofdpijn• misselijkheid• acne• pijnlijke borsten, onregelmatige of geen menstruatie• gewichtstoename	<ul style="list-style-type: none">• vaginale infectie• irritatie van de ogen bij het gebruik van contactlenzen• overgeven• haaruitval• pijnlijke menstruatie, cyste van de eierstok• vermoeidheid	<ul style="list-style-type: none">• huiduitslag, galbulten (urticaria), pijnlijke blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum) (dit zijn huidreacties)

Naast deze bijwerkingen kan ook afscheiding uit de borst voorkomen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt, zoals (i) een opgezwollen gezicht, tong of keel; (ii) moeite met slikken; of (iii) galbulten en ademhalingsproblemen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U CERAZETTE

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Cerazette niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking.

De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Cerazette

- Het werkzame bestanddeel is desogestrel (75 microgram).
- De andere bestanddelen zijn watervrij colloïdaal siliciumdioxide, all-*rac*- α -tocoferol, maïszetmeel, povidon, stearinezuur, hypromellose, macrogol 400, talk, titaandioxide (E171), lactosemonohydraat (zie ook de paragraaf "Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Cerazette" in rubriek 2).

Hoe ziet Cerazette eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Een doordrukstrip Cerazette bevat 28 witte, ronde filmomhulde tabletten. Aan de ene kant van de tabletten staat KV met daaronder 2 en aan de andere kant staat ORGANON *. Elke kartonnen doos bevat 1, 3 of 6 strip, die elk afzonderlijk verpakt zijn in een sachet.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Oss, Nederland.

Fabrikanten:

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Oss, Nederland.

Organon Ireland Ltd., Drynam Road Swords, Co. Dublin, Ierland.

Voor eventuele correspondentie/inlichtingen kunt u zich richten tot:

Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem

Tel. 0800 9999 000, medicalinfo.nl@merck.com

In het register ingeschreven onder RVG 22743

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slovenië, Slowakije, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk,

Zweden: **Cerazette**

Spanje: **Cerazet**

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2011.