

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKSTER

### 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 bevat informatie over de voordelen en risico's van Cerazette. Hij geeft ook inlichtingen over hoe Cerazette correct in te nemen en wanneer uw arts te informeren over condities in verband met 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 Cerazette is en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Cerazette inneemt
3. Hoe wordt Cerazette ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Cerazette
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT CERAZETTE IS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Cerazette wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen. Cerazette bevat slechts één vrouwelijk geslachtshormoon, het progestageen **desogestrel**. Daarom wordt Cerazette ook wel een **minipil** genoemd. Minipillen bevatten - in tegenstelling tot combinatiepillen - naast het progestageen geen oestrogeen hormoon.

De werking van de meeste minipillen 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 minipillen 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

Cerazette biedt net als andere hormonale voorbehoedmiddelen geen bescherming tegen infectie met het HIV virus (AIDS) en ook niet tegen andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

### Neem Cerazette niet in

- als u allergisch bent voor één van de bestanddelen van Cerazette.
- als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.
- als u trombose heeft. Trombose is de vorming van een bloedstolsel waardoor een bloedvat kan worden afgesloten (bijvoorbeeld in een been (diepe veneuze trombose) of in de longen (longembolie)).
- als u geelzucht (geel worden van de huid) of een ernstige leveraandoening heeft of heeft gehad en uw leverfunctie is nog niet normaal.
- als u een kanker heeft of er wordt vermoed dat u een kanker heeft die groeit onder invloed van geslachtshormonen (bijvoorbeeld borstkanker).
- als u bloedingen uit de schede heeft, waarvan de oorzaak niet is vastgesteld.

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

U moet onmiddellijk contact met uw dokter opnemen als één van de genoemde situaties ontstaat terwijl u Cerazette al gebruikt.

### Wees extra voorzigt met Cerazette

U moet uw arts informeren voordat u met Cerazette begint als

- u borstkanker heeft of dit ooit gehad heeft;
- u leverkanker heeft, aangezien een mogelijk effect van Cerazette niet kan uitgesloten worden;
- u ooit trombose gehad heeft;
- u suikerziekte heeft;
- u epilepsie heeft (zie ook rubriek “Gebruik met andere geneesmiddelen”);
- u tuberculose heeft (zie ook rubriek “Gebruik met andere geneesmiddelen”);
- u hoge bloeddruk heeft;
- u chloasma heeft, of dit ooit gehad heeft (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;

Wanneer Cerazette in aanwezigheid van één van deze aandoeningen gebruikt wordt, is het mogelijk dat u onder zorgvuldige controle moet gehouden worden. Uw arts kan u uitleggen wat u moet doen.

### Borstkanker

Controleer uw borsten regelmatig en neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts wanneer u een knobbeltje in uw borst 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 niet-pilgebruiksters. Borstkanker komt zelden voor beneden de 40 jaar maar het risico wordt groter bij hogere leeftijd. Daarom neemt het aantal extra gevallen van borstkanker toe

naarmate u ouder bent tijdens het gebruik van de pil. Hoe lang de pil gebruikt wordt is minder belangrijk.

Op elke 10 000 vrouwen die de pil 5 jaar of minder gebruikt hebben maar gestopt zijn vóór hun 20ste zou er in de periode tot 10 jaar na het stoppen minder dan 1 extra geval van kanker worden gevonden, bovenop de 4 gevallen die normaal in deze leeftijdsgroep voorkomen. Op dezelfde manier kan berekend worden dat er op 10 000 vrouwen die de pil 5 jaar of minder gebruikt hebben en stoppen vóór hun 30ste 5 extra gevallen zijn, bovenop de 44 die normaal gevonden worden. In 10 000 vrouwen die de pil 5 jaar of minder gebruikt hebben en gestopt zijn vóór hun 40ste zijn er 20 extra gevallen, bovenop de 160 die normaal gevonden worden.

Men vermoedt dat het risico op borstkanker bij de gebruiksters van pillen die alleen progestageen bevatten, zoals Cerazette, hetzelfde is als het risico bij vrouwen die de pil gebruiken, het bewijs is echter minder conclusief.

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

U moet onmiddellijk contact met uw arts opnemen als u last krijgt van verschijnselen die op trombose kunnen wijzen (zie ook "Regelmatige controles").

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 (diepe 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. Diepe veneuze trombose komt zelden voor. Het kan bij pilgebruiksters en bij niet-pilgebruiksters voorkomen en ook als u zwanger bent.

Het risico op trombose is bij pilgebruiksters iets groter dan bij niet-pilgebruiksters. Van pillen zoals Cerazette, die alleen progestageen hormoon bevatten wordt aangenomen dat het risico lager is dan bij pillen die ook oestrogeen hormoon bevatten (combinatiepillen).

#### **Inname 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 voorschrift kunt krijgen.

Sommige geneesmiddelen kunnen tot gevolg hebben dat de pil 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 infectieuze aandoeningen (bijvoorbeeld griseofulvine)
- maag- en darmklachten (actieve kool)
- milde depressie (kruidenmiddelen die Sint Janskruid bevatten).

Uw arts kan u vertellen of u een extra voorbehoedmiddel moet gebruiken en ook

hoelang u dat moet gebruiken.

Cerazette kan de werking van andere geneesmiddelen ook beïnvloeden en kan een verhoging van het effect (bijvoorbeeld geneesmiddelen die ciclosporine bevatten) of een verlaging van het effect veroorzaken.

## **Zwangerschap en borstvoeding**

### Zwangerschap

U mag Cerazette niet gebruiken als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.

### Borstvoeding

Cerazette kan door moeders gebruikt worden die borstvoeding geven. Cerazette heeft geen invloed op de productie en kwaliteit van de moedermelk. Een kleine hoeveelheid van het werkzame bestanddeel van Cerazette komt echter in de moedermelk terecht.

De gezondheid van baby's die 7 maanden lang borstvoeding ontvingen en van wie de moeders Cerazette gebruikten werd tot op de leeftijd van 2,5 jaar gevolgd. Er werden geen afwijkingen in de groei en de ontwikkeling van de kinderen gezien.

Als u Cerazette wil gaan gebruiken terwijl u nog borstvoeding geeft, moet u contact opnemen met uw dokter.

### **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). Raadpleeg uw arts voor u Cerazette gaat gebruiken indien uw arts u op de hoogte heeft gebracht dat u een intolerantie voor bepaalde suikers vertoont.

### **Regelmatige controles**

Wanneer u Cerazette gebruikt, zal uw dokter u aanraden om regelmatig een afspraak te maken voor een medische controle. 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 één van de benen, onverklaarbare pijn op de borst, ademnood, ongewoon hoesten, vooral indien gepaard met bloed opgeven (verschijnselen die op **trombose** kunnen wijzen);
- Bij plotselinge of hevige buikpijn of geelzucht (dit kan op **leverproblemen** wijzen);
- Bij een knobbeltje in de borst (dit kan op **borstkanker** wijzen);
- Bij plotselinge of hevige pijn laag in de buik of in de maagstreek (dit kan op een **buitenbaarmoederlijke zwangerschap** wijzen, dit is een zwangerschap buiten de baarmoeder);
- U bent enige tijd bedlegerig of mag niet lopen of u moet een operatie ondergaan (raadpleeg uw arts minstens vier weken vooraf);
- Bij ongewoon, hevig vaginaal bloedverlies;
- 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) WO 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, 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**

- **U heeft de afgelopen maand geen hormonaal anticonceptivum gebruikt**  
Wacht op uw menstruatie. Neem de eerste Cerazette tablet op de eerste dag van uw menstruatie. U hoeft dan geen extra voorbehoedmiddel te gebruiken.  
U mag ook op dag 2-5 van uw menstruatie beginnen, maar in dit geval moet u er voor zorgen dat u een aanvullende contraceptieve methode (een barrièremethode) toepast gedurende de eerste 7 dagen dat u tabletten inneemt.
- **U schakelt over van een combinatiepil, een vaginale ring, of een transdermale pleister (patch)**  
U kan met het innemen van Cerazette beginnen op de dag nadat u de laatste tablet van uw huidige pilstrip heeft genomen, of op de dag van de verwijdering van uw vaginale ring of patch (dus zonder tabletvrije-, ringvrije- 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). Indien u deze instructies volgt hoeft u geen extra voorbehoedmiddel te gebruiken.  
U mag ook uiterlijk op de dag beginnen die volgt op de gebruikelijke tabletvrije-, ringvrije-, pleistervrije periode of de laatste placebotablet van uw huidig anticonceptivum. Indien u deze instructies volgt moet u ervoor zorgen dat u een aanvullende contraceptieve methode (een barrièremethode) toepast tijdens de eerste 7 dagen dat tabletten worden ingenomen.
- **U schakelt over van een minipil**  
U kunt van de ene op de andere dag overschakelen naar Cerazette en hoeft geen extra voorbehoedmiddel te gebruiken.
- **U schakelt over van een injectiepreparaat, implant of een progestageen-afgevend spiraaltje**  
Begin Cerazette te nemen op de dag die voorzien was voor uw volgende injectie of op de dag dat uw implantaat of hormoon-afgevend spiraaltje wordt verwijderd. U hoeft geen extra voorbehoedmiddel te gebruiken.
- **Na een bevalling**  
U kan met Cerazette beginnen tussen 21 en 28 dagen na de geboorte van uw kind.

Als u later begint moet u er tijdens de eerste cyclus voor zorgen dat u een aanvullende contraceptieve methode (een barrièremethode) toepast gedurende de eerste 7 dagen dat u tabletten inneemt.

Indien u echter reeds geslachtsgemeenschap heeft gehad, dan moet eerst een eventuele zwangerschap worden uitgesloten voordat u met Cerazette begint. Aanvullende informatie voor vrouwen die borstvoeding geven kan gevonden worden in "Zwangerschap en Borstvoeding" in rubriek 2. Uw dokter kan u ook adviseren.

- **Na een miskraam of 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 werking 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, kan de werking van Cerazette verminderd zijn. Hoe meer tabletten u achter elkaar vergeten bent, des te groter wordt de kans dat de 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 aanvullende contraceptieve methode (een barrièremethode). Als u één of meerdere tabletten bent vergeten in de eerste week van de eerste strip en u in de week voorafgaand aan het vergeten geslachtsgemeenschap heeft gehad, dan moet u rekening houden met een kans op zwangerschap. Vraag uw dokter om advies.

#### **Als u maag-darmstoornissen heeft (bijvoorbeeld overgeven, ernstige diarree)**

Volg het advies voor het vergeten van tabletten zoals in de rubriek hierboven is aangegeven. Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een tablet overgeeft of actieve kool gebruikt, of als u ernstige diarree hebt is er een kans dat de werkzame stof niet volledig in het lichaam wordt opgenomen.

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

Wanneer u te veel van Cerazette heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

Er bestaan geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen na het innemen van veel Cerazette tabletten tegelijk. Verschijnselen die kunnen ontstaan zijn: misselijkheid en overgeven. Bij meisjes kan licht bloedverlies uit de schede voorkomen. Raadpleeg uw arts voor meer informatie.

#### **Als u stopt met het innemen 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 vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Cerazette bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet

iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Ernstige bijwerkingen die worden toegeschreven aan het gebruik van Cerazette worden beschreven in de paragrafen "Borstkanker" en "Trombose" in rubriek 2 "Wat u moet weten voordat u Cerazette inneemt". Lees aub deze rubriek voor meer informatie en raadpleeg onmiddellijk uw dokter indien nodig.

Tijdens het gebruik van Cerazette kan er mogelijk 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 maandelijks bloeding, waarvoor u maandverband nodig heeft. Er is ook een kans dat deze bloedingen helemaal uitblijven. Dit betekent niet dat de bescherming tegen zwangerschap verminderd is. 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.

De gebruiksters van Cerazette hebben de volgende bijwerkingen gerapporteerd:

Bijwerkingen die vaak voorkomen (optredend in meer dan één gebruikster per 100) zijn:	Bijwerkingen die soms voorkomen (optredend in meer dan 1 gebruikster per 1000, maar niet in meer dan 1 gebruikster per 100) zijn:	Bijwerkingen die zelden voorkomen (optredend in minder dan 1 gebruikster per 1000) zijn:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• stemmingsveranderingen, minder zin om te vrijen</li> <li>• hoofdpijn</li> <li>• misselijkheid</li> <li>• acne</li> <li>• pijnlijke borsten, onregelmatige of geen menstruatie</li> <li>• toename van gewicht</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• infecties in de vagina</li> <li>• problemen met het dragen van contactlenzen</li> <li>• overgeven</li> <li>• haaruitval</li> <li>• pijnlijke menstruatie, ovariumcysten</li> <li>• vermoeidheid</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• huiduitslag, urticaria, pijnlijke rood-blauwe zwellingen (erythema nodosum) (dit zijn huidaandoeningen)</li> </ul>

Naast deze bijwerkingen kan ook afscheiding uit de borsten optreden.

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

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.

Cerazette vereist 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 werkzaam bestanddeel is: desogestrel (75 microgram)
- De andere bestanddelen zijn: watervrij colloïdaal siliciumdioxide; all-*rac*- $\alpha$ -tocoferol; maïszetmeel; povidone; stearinezuur; hypromellose; macrogol 400; talk; titaandioxide (E171); lactosemonohydraat (zie ook "Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Cerazette" in rubriek 2).

### Hoe ziet Cerazette er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Een Cerazette strip 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\*. Elk kartonnen doosje bevat 1, 3 of 6 strips. Elke strip is afzonderlijk in een zakje verpakt.

Het is mogelijk dat niet alle presentaties beschikbaar zijn.

### 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, 5349 AB Oss, Nederland

*Verdeler*  
Schering Plough N.V., Stallestraat 73, 1180 Brussel

*Fabrikant\**  
N.V. Organon, Postbus 20, 5340 BH Oss, Nederland  
of  
Organon (Ireland) Limited, Drynam Road, P.O. Box 2857, Swords, Co. Dublin, Ierland

\* Afhankelijk van de site waar de vrijgifte zal plaatsvinden, zal één van beide sites als fabrikant in de bijsluiter voor het publiek vermeld worden.

*Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen*  
BE 196506

### Afleveringswijze

Cerazette is aan een medisch voorschrift onderworpen.

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen

Oostenrijk, België, Cyprus, de republiek Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Duitsland, Griekenland, Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Slovakije, Slovenië, Zweden, Verenigd Koninkrijk: **Cerazette**.  
Spanje: **Cerazet**.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 01/2009**