

CERAZETTE * 28 tabl.

Cena: 24,05 zł

Opis produktu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Cerazette, 75 mikrogramów, tabletki powlekane
Desogestrelum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Cerazette i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cerazette
3. Jak stosować lek Cerazette
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cerazette
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cerazette i w jakim celu się go stosuje

Jak działa lek Cerazette?

Lek Cerazette stosowany jest w celu zapobiegania ciąży. Tabletki leku Cerazette zawierają małą ilość żeńskiego hormonu płciowego, progestagenu o nazwie dezogestrel. Z tego powodu lek Cerazette nazywany jest tabletką zawierającą tylko progestagen. W przeciwieństwie do złożonych tabletek antykoncepcyjnych, tabletki zawierające tylko progestagen nie zawierają estrogenu, drugiego żeńskiego hormonu płciowego.

Mechanizm działania większości tabletek zawierających tylko progestagen polega przede wszystkim na zatrzymaniu migracji plemników przez kanał szyjki macicy. W przeciwieństwie do złożonych tabletek antykoncepcyjnych nie zawsze hamują one dojrzewanie komórki jajowej. Lek Cerazette różni się od innych tabletek zawierających tylko progestagen tym, że tak jak tabletki złożone zwykle hamuje dojrzewanie komórki jajowej. W rezultacie lek Cerazette jest bardzo skutecznym środkiem antykoncepcyjnym.

W odróżnieniu od produktów złożonych może być stosowany u kobiet nietolerujących estrogenów i u kobiet karmiących piersią. Największą niedogodnością podczas stosowania leku Cerazette mogą być nieregularne krwawienia. Krwawienia mogą także wcale nie występować.

Możliwość zajścia w ciążę w trakcie prawidłowego stosowania leku Cerazette (o ile nie zapomniano przyjąć tabletki) jest bardzo niewielka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cerazette

Lek Cerazette, tak jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne nie zapobiega zakażeniu HIV (AIDS) i innym chorobom przenoszonym drogą płciową.

Kiedy nie stosować leku Cerazette

Nie należy stosować leku Cerazette w przypadku występowania któregokolwiek z wymienionych poniżej czynników. W przypadku ich występowania należy poinformować o tym fakcie lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Cerazette. Lekarz może doradzić stosowanie niehormonalnej metody antykoncepcji.

- Jeśli pacjentka ma uczulenie na dezogestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Występowanie obecnie żylną choroby zakrzepowo-zatorowej. Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa polega na powstawaniu zakrzepów blokujących żyły [np. w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna)].
- Występowanie, obecnie lub w przeszłości żółtaczki (zażółcenie skóry) lub ciężkich chorób wątroby do czasu, gdy parametry czynności wątroby nie wrócą do normy.
- Występowanie, obecnie lub w przeszłości, nowotworów zależnych od hormonów płciowych (np. specyficznych rodzajów raka piersi).
- Krwawienia z pochwy o nieznanym przyczynie.

Jeżeli którykolwiek z podanych powyżej objawów wystąpi po raz pierwszy w czasie stosowania leku Cerazette, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W przypadku stosowania leku Cerazette w którymkolwiek z wymienionych poniżej przypadków, wymaga się ścisłej kontroli lekarskiej. Przed rozpoczęciem stosowania leku Cerazette należy poinformować lekarza o:

- występowaniu obecnie lub w przeszłości raka piersi;
- występowaniu nowotworu wątroby; ponieważ nie można wykluczyć potencjalnie szkodliwego działania leku Cerazette;
- występowaniu w przeszłości żylną choroby zakrzepowo-zatorowej;
- występowaniu cukrzycy;
- występowaniu padaczki (patrz punkt „Lek Cerazette a inne leki”);
- występowaniu gruźlicy (patrz punkt „Lek Cerazette a inne leki”);
- występowaniu nadciśnienia tętniczego;
- występowaniu obecnie lub w przeszłości ostudy (żółtobrązowe plamy barwnikowe na skórze, szczególnie twarzy); w tych przypadkach należy unikać promieniowania słonecznego lub promieniowania ultrafioletowego.

Możliwe ciężkie choroby

Zmniejszona masa kostna

Estrogeny odgrywają ważną rolę w utrzymywaniu prawidłowej masy kostnej. Podczas stosowania leku Cerazette stężenie naturalnego estrogeny - estradiolu, w osoczu jest porównywalne do jego stężenia w pierwszej połowie naturalnego cyklu kobiety, ale zmniejszone w porównaniu do jego stężenia w drugiej połowie naturalnego cyklu. Nie wiadomo, czy ma to wpływ na masę kostną.

Rak piersi

Każda kobieta narażona jest na występowanie raka piersi niezależnie od tego czy stosuje ona tabletki antykoncepcyjne. U kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne rak piersi występuje nieznacznie częściej niż u kobiet w tym samym wieku, które ich nie stosują. Po zaprzestaniu przyjmowania tabletek antykoncepcyjnych ryzyko to stopniowo maleje by po 10 latach od zaprzestania przyjmowania tabletek antykoncepcyjnych być takie samo dla kobiet, które przyjmowały tabletki i tych, które ich nigdy nie stosowały. Rak piersi występuje rzadziej u kobiet w wieku poniżej 40 lat, ale ryzyko wzrasta z wiekiem kobiety. Dlatego też większa liczba przypadków raka piersi występuje u kobiet przyjmujących tabletki antykoncepcyjne w starszym wieku. Nie ma tak dużego znaczenia jak długo przyjmuje się tabletki antykoncepcyjne.

Na każde 10 000 kobiet przyjmujących tabletki antykoncepcyjne nie dłużej niż 5 lat w grupie wiekowej do 20 roku życia rozpoznano dodatkowo mniej niż 1 przypadek raka piersi w ciągu 10 lat po zaprzestaniu przyjmowania tabletek w porównaniu do 4 przypadków raka piersi rozpoznawanego zwykle w tej grupie wiekowej. Podobnie na 10 000 kobiet przyjmujących tabletki antykoncepcyjne do 5 lat w grupie wiekowej do 30 roku życia, rozpoznano dodatkowo 5 przypadków raka piersi w porównaniu do 44 przypadków zwykle w tej grupie rozpoznawanych. Na 10 000 kobiet stosujących tabletki do 5 lat w grupie wiekowej po 40 roku życia, rozpoznano o 20 przypadków raka piersi więcej w stosunku do 160 przypadków zwykle rozpoznawanych.

Występowanie raka piersi u kobiet stosujących tabletki zawierające tylko progestagen, jak Cerazette, jest podobne do ryzyka wystąpienia raka piersi u kobiet stosujących tabletki złożone, jednak dowody nie są ostateczne.

Przypadki raka piersi rozpoznane u pacjentek przyjmujących tabletki antykoncepcyjne wydają się być mniej zaawansowane niż te stwierdzone u kobiet ich niestosujących. Nie wiadomo, czy różnica ta ma związek ze stosowaniem tabletek antykoncepcyjnych. Może to być związane z częstszą kontrolą pacjentek stosujących antykoncepcję i tym samym wcześniejszym rozpoznaniem raka piersi.

Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa

Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa to formowanie się zakrzepu, który może blokować naczynie krwionośne. Czasami może ona występować w żyłach głębokich kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich). Jeżeli zakrzep oderwie się od miejsca, w którym powstał, może on dotrzeć do płuc i zablokować tętnicę płucną tworząc zator płucny. Może to prowadzić do śmierci. Zakrzepica żył głębokich występuje bardzo rzadko. Może rozwinąć się również, jeżeli nie stosuje się tabletek antykoncepcyjnych. Może wystąpić również w czasie ciąży. Ryzyko wystąpienia żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych jest większe u stosujących tabletki antykoncepcyjne niż u nie stosujących ich. Przypuszcza się, że ryzyko wystąpienia żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych u stosujących tabletki antykoncepcyjne zawierające tylko progestagen, do których należy Cerazette, jest mniejsze niż u stosujących tabletki antykoncepcyjne zawierające w swoim składzie również estrogeny (tabletki złożone). W przypadku wystąpienia objawów żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz punkt „Regularne badania kontrolne”).

Zaburzenia psychiczne

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym lek Cerazette, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

Dzieci i młodzież

Brak dostępnych danych klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Cerazette a inne leki

Należy poinformować lekarza o lekach lub o produktach ziołowych stosowanych obecnie lub ostatnio przez pacjentkę, a także o tych, które pacjentka planuje stosować. Należy również poinformować lekarza innej specjalizacji lub lekarza stomatologa przepisującego inne leki (lub farmaceutę) o przyjmowaniu leku Cerazette. Mogą oni poinformować o ewentualnej konieczności stosowania dodatkowych metod antykoncepcji (np. prezerwatyw) oraz czasu ich stosowania, a także czy konieczna jest modyfikacja stosowania przepisanego leku.

Niektóre leki:

- mogą wpływać na stężenie leku Cerazette we krwi
- mogą zmniejszać jego skuteczność antykoncepcyjną
- mogą powodować nieoczekiwane krwawienie.

Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu:

- padaczki (np. prymidon, fenytoina, karbamazepina, okskarbazepina, felbamat, topiramata oraz fenobarbital),
- gruźlicy (np. ryfampicyna, ryfabutyna),
- zakażenia HIV (np. rytonawir, nelfinawir, newirapina, efawirenz),
- zakażenia wirusem wątroby typu C (HCV) (np. boceprewir, telaprewir),

Przyjmowanie tabletek można również rozpocząć między 2 a 5 dniem cyklu, jednak w tym przypadku należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (mechaniczne środki antykoncepcyjne) przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek w pierwszym cyklu.

- Jeżeli wcześniej pacjentka przyjmowała złożony środek antykoncepcyjny (złożone tabletki antykoncepcyjne, antykoncepcyjny system terapeutyczny dopochwowy, plaster antykoncepcyjny):

Można rozpocząć przyjmowanie tabletek leku Cerazette następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki obecnie przyjmowanego leku lub w dniu usunięcia antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego, plastra antykoncepcyjnego (bez robienia przerwy na dni wolne od przyjmowania tabletek, stosowania antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego, plastra antykoncepcyjnego). Jeżeli obecnie stosowany lek zawiera również tabletki niezawierające substancji czynnej, można rozpocząć przyjmowanie leku Cerazette następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej hormony (w razie wątpliwości, która to jest tabletką należy zapytać lekarza lub farmaceutę). Nie ma konieczności stosowania dodatkowej metody antykoncepcji, jeżeli postępuje się zgodnie z powyższą instrukcją.

Można także rozpocząć przyjmowanie leku Cerazette najpóźniej w pierwszym dniu następującym po przerwie w przyjmowaniu tabletek obecnie stosowanego leku, w dniu

założenia następnego antykoncepcyjnego systemu terapeutycznego dopochwowego, plastra antykoncepcyjnego lub w dniu następującym po przyjęciu ostatniej tabletki placebo obecnie stosowanego leku. W tych przypadkach należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (mechaniczną) przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek Cerazette.

- Jeżeli wcześniej pacjentka przyjmowała inny lek zawierający tylko progestagen:

Można przerwać przyjmowanie tabletek dowolnego dnia i następnego dnia rozpocząć przyjmowanie tabletek leku Cerazette. Nie trzeba stosować dodatkowych metod antykoncepcyjnych.

- Jeżeli wcześniej pacjentka stosowała antykoncepcję w postaci iniekcji, implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen):

Należy rozpocząć przyjmowanie tabletek leku Cerazette w dniu, w którym należałoby wykonać następne wstrzyknięcie lub w dniu usunięcia implantu lub systemu. Nie trzeba stosować dodatkowych metod antykoncepcyjnych.

- Po porodzie:

Po porodzie należy rozpocząć przyjmowanie tabletek między 21. a 28. dniem po porodzie.

W przypadku późniejszego rozpoczęcia przyjmowania tabletek należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (mechaniczne środki antykoncepcyjne) przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek. Po odbyciu stosunku przed rozpoczęciem przyjmowania tabletek należy sprawdzić czy pacjentka nie jest w ciąży lub należy poczekać do pierwszej miesiączki.

Więcej informacji dotyczących karmienia piersią znajduje się w punkcie „Karmienie piersią”.

Porady udzieli również lekarz.

- Po poronieniu:

Zgodnie z zaleceniami lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cerazette

Nie zaobserwowano żadnego ciężkiego, szkodliwego działania po przyjęciu więcej niż jednej tabletki leku Cerazette jednocześnie. Mogą wystąpić nudności, wymioty oraz nieznaczne krwawienie z pochwy zarówno u kobiet, jak i u młodych dziewcząt. Należy zasięgnąć porady lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Cerazette

Jeżeli opóźnienie w przyjmowaniu tabletek wynosi mniej niż 12 godzin skuteczność tabletki jest zachowana. Należy jak najszybciej przyjąć zapomnianą tabletkę, a pozostałe przyjmować jak zazwyczaj.

Jeżeli opóźnienie w przyjmowaniu tabletek wynosi więcej niż 12 godzin skuteczność tabletki może być zmniejszona. Im więcej zapomnianych tabletek tym większe jest ryzyko zmniejszenia skuteczności antykoncepcyjnej tabletki. Należy jak najszybciej przyjąć zapomnianą tabletkę, a pozostałe przyjmować jak zazwyczaj. Przez następne 7 dni należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywa). Istnieje możliwość zajścia w ciążę w przypadku pominięcia przyjęcia jednej lub więcej tabletek w pierwszym tygodniu rozpoczęcia stosowania tabletek, jeżeli w tygodniu poprzedzającym zapomnienie miał miejsce stosunek płciowy. Należy zasięgnąć porady lekarza.

Postępowanie w przypadku zaburzeń żołądkowo-jelitowych (np. wymioty, silna biegunka)

Należy postąpić tak jak w przypadku pominięcia tabletki patrz punkt powyżej. Jeżeli wymioty lub silna biegunka wystąpią w ciągu 3 do 4 godzin po przyjęciu tabletki leku Cerazette wchłanianie substancji czynnej mogło zostać zmniejszone. W przypadku silnej biegunki należy skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Cerazette

Można przerwać przyjmowanie leku Cerazette w dowolnym momencie. W przypadku nie planowania zajścia w ciążę należy poprosić lekarza o inną metodę antykoncepcji.

W przypadku planowania ciąży zwykle doradza się odczekać do pierwszej naturalnej miesiączki przed zajściem w ciążę. To ułatwi określenie spodziewanego terminu urodzenia dziecka.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy poinformować lekarza o wystąpieniu jakichkolwiek niepożądanych zmian w stanie zdrowia, zwłaszcza, jeżeli są one nasilone i długotrwałe oraz o zmianach w stanie zdrowia, które wydają się być spowodowane przyjmowaniem tabletek leku Cerazette.

Ciężkie działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Cerazette opisane zostały w punkcie „Rak piersi”, „Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa” w punkcie 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cerazette”. Należy przeczytać ten punkt w celu uzyskania dodatkowych

informacji i w razie potrzeby należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Jeżeli wystąpią reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość), w tym obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła powodujący trudności w oddychaniu lub połykaniu (obrzęk naczynioruchowy i (lub) reakcja anafilaktyczna), należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Podczas stosowania leku Cerazette krwawienia z pochwy mogą występować nieregularnie. Może to być niewielkie plamienie niewymagające stosowania podpasek lub bardziej obfite krwawienie, które wygląda raczej jak skąpe krwawienie miesięczkowe, kiedy konieczne jest użycie podpasek.

Krwawienie może również nie wystąpić. Nieregularne krwawienia nie oznaczają, że skuteczność antykoncepcyjna leku Cerazette jest zmniejszona. Zwykle nie trzeba podejmować żadnych działań i wystarczy kontynuować przyjmowanie leku Cerazette. Jednak, w przypadku, gdy krwawienie jest bardzo obfite lub przedłuża się należy skontaktować się z lekarzem.

Kobiety stosujące lek Cerazette zgłaszały następujące działania niepożądane:

Często: mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 kobiet

- zmiany nastroju, nastrój depresyjny, zmniejszony popęd seksualny (libido)
- ból głowy
- nudności
- trądzik
- ból piersi; nieregularne krwawienia miesięczkowe lub ich brak
- zwiększona masa ciała

Niezbyt często: mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 kobiet

- zakażenie pochwy
- nietolerancja soczewek kontaktowych
- wymioty
- nadmierne wypadanie włosów
- bolesne miesiączkowanie, torbiele jajników
- uczucie zmęczenia

Rzadko: mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 kobiet

- wysypka, pokrzywka, bolesne niebiesko-czerwone guzki (rumień guzowaty) (są to choroby skóry)

Częstość nieznana (częstość nie można być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcja alergiczna

Poza wyżej wymienionymi działaniami niepożądanymi może pojawić się wydzielina z piersi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cerazette

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Po otwarciu blister należy przechowywać w oryginalnej saszetce w celu ochrony przed światłem i wilgocią. Po otwarciu saszetki produkt należy zużyć w ciągu 1 miesiąca.

Substancja czynna wykazuje ryzyko zagrożenia dla środowiska w odniesieniu do ryb.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cerazette

- Substancją czynną leku jest dezogestrel w ilości 75 mikrogramów.
- Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, α -tokoferol, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon, kwas stearynowy, hypromeloza, makrogol 400, talk, dwutlenek tytanu (E171). Patrz również punkt 2 „Lek Cerazette zawiera laktozę”.

Jak wygląda lek Cerazette i co zawiera opakowanie

Tabletki są białe, okrągłe, obustronnie wypukłe o średnicy 5 mm oznaczone kodem 2 poniżej KV z jednej strony i napisem Organon i gwiazdką z drugiej.

Blistery (PVC/Al) zawierający 28 tabletek pakowany jest w saszetkę z laminowanej folii aluminiowej. 1 lub 3 blistry w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Organon Polska Sp. z o.o.
ul. Marszałkowska 126/134
00-008 Warszawa
Tel.: + 48 22 105 50 01

Wytwórca

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holandia