

Prospect: Informații pentru utilizator**Cerazette 0,075 mg comprimate filmate**
Desogestrel

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect găsiți:

1. Ce este Cerazette și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cerazette
3. Cum să luați Cerazette
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cerazette
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cerazette și pentru ce se utilizează

Cerazette este utilizat pentru a preveni sarcina. Cerazette conține o cantitate mică dintr-unul din hormonii sexuali feminini, progestogenul **desogestrel**. Din acest motiv Cerazette se numește contraceptiv doar cu progestogen (POP). Spre deosebire de contraceptivul combinat, POP-ul nu conține hormonul estrogen alături de progestogen.

Majoritatea POP-urilor funcționează în primul rând prin împiedicarea intrării spermatozoidilor în uter, dar nu împiedică întotdeauna maturarea celulei ou, care este de fapt acțiunea principală a contraceptivelor combinate. Cerazette este deosebit de majoritatea POP-urilor prin faptul că are o doză care în majoritatea cazurilor este destul de mare pentru a preveni maturarea celulei ou. Astfel, Cerazette asigură o eficiență contraceptivă mare.

Spre deosebire de contraceptivul combinat, Cerazette poate fi utilizat de către femeile care nu tolerează estrogenii și de către femeile care alăptează. Un dezavantaj este faptul că poate să apară sângerare vaginală la intervale neregulate în timpul utilizării Cerazette. De asemenea, s-ar putea să nu apară nici o sângerare.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cerazette

Cerazette, ca și alte contraceptive hormonale, nu protejează împotriva infecției cu HIV (SIDA) și a altor boli cu transmitere sexuală.

Nu luați Cerazette

- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la desogestrel sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți tromboză. Tromboza reprezintă formarea unui cheag de sânge într-un vas sanguin (de exemplu, la picioare (tromboză venoasă profundă) sau la plămâni (embolie pulmonară)).
- dacă aveți sau ați avut icter (îngălbenirea pielii) sau o boală hepatică gravă și funcția hepatică nu este încă normală.
- dacă aveți sau este suspectat să aveți cancer care este sensibil la steroizi sexuali, cum ar fi anumite tipuri de cancer de sân.
- dacă aveți o hemoragie vaginală inexplicabilă.

Dacă oricare dintre aceste afecțiuni vi se potrivește, informați-vă medicul înainte de a începe să utilizați Cerazette. Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să utilizați o metodă non-hormonală de contracepție.

Dacă oricare dintre aceste afecțiuni apare pentru prima dată atunci când utilizați Cerazette, trebuie să vă informați medicul imediat.

Atenționări și precauții

Înainte să începeți utilizarea Cerazette, spuneți medicului dacă

- ați avut vreodată cancer la sân;
- aveți cancer la ficat, deoarece un posibil efect al Cerazette nu poate fi exclus;
- ați avut vreodată tromboză;
- aveți diabet zaharat;
- suferiți de epilepsie (vezi pct. „Cerazette împreună cu alte medicamente”);
- suferiți de tuberculoză (vezi pct. „Cerazette împreună cu alte medicamente”);
- aveți tensiune arterială mare;
- aveți sau ați avut cloasmă (pete pigmentare de culoare gălbuie-marou pe piele, în special pe față). Dacă da, evitați expunerea prelungită la soare sau la raze ultraviolete.

Dacă Cerazette este utilizat în prezența oricăreia dintre aceste afecțiuni, ar putea fi necesar să fiți supravegheată atent. Medicul vă va explica ce să faceți.

Cancerul de sân

Controlați-vă regulat sânii și adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă simțiți orice nodul la nivelul sânilor.

Cancerul de sân a fost diagnosticat puțin mai frecvent la femeile care utilizează un contraceptiv oral decât la femeile de aceeași vârstă care nu utilizează un contraceptiv oral. Dacă femeile încetează să mai utilizeze un contraceptiv oral, riscul scade treptat, astfel încât la 10 ani de la oprire, riscul este același ca și la femeile care nu au luat niciodată un contraceptiv oral. Cancerul de sân este rar la femeile sub 40 de ani, dar riscul crește pe măsură ce femeia înaintea în vârstă. Prin urmare, numărul suplimentar de cazuri de cancer la sân diagnosticat este mai mare dacă vârsta până la care femeia continuă să utilizeze un contraceptiv oral este mai mare. Cât timp aceasta utilizează un contraceptiv oral este mai puțin important.

La fiecare 10000 femei care utilizează un contraceptiv oral pe o perioadă de până la 5 ani, dar care încetează să o mai ia la vârsta de 20 ani, ar exista mai puțin de 1 caz suplimentar de cancer de sân descoperit în decursul a 10 ani de la oprire, în plus față de cele 4 cazuri diagnosticate în mod normal la această grupă de vârstă. De asemenea, dintre 10000 femei care iau un contraceptiv oral pe o perioadă de până la 5 ani, dar încetează să o mai ia până când ating vârsta de 30 ani, ar exista 5 cazuri în plus față de cele 44 cazuri diagnosticate în mod normal. Din 10000 femei care iau un contraceptiv oral pe o perioadă de până la 5 ani, dar încetează să o mai ia până când ating vârsta de 40 ani, ar exista 20 cazuri suplimentare care se adaugă la cele 160 cazuri diagnosticate în mod normal.

Riscul de cancer de sân la utilizatoarele de contraceptive doar pe bază de progestogen precum Cerazette se crede a fi similar cu cel al femeilor care utilizează contraceptive orale combinate, dar dovezile sunt mai puțin concludente.

Cancerul de sân descoperit la femeile care iau un contraceptiv oral pare mai puțin probabil să fie metastazat spre deosebire de cancerul la sân descoperit la femeile care nu iau un contraceptiv oral. Nu se știe dacă diferența de risc pentru cancerul la sân este determinată de un contraceptiv oral. S-ar putea datora faptului că femeile au fost examinate mai des, astfel încât cancerul de sân a fost observat mai devreme.

Tromboză

Mergeți imediat la medic dacă observați semne posibile de tromboză (vezi de asemenea „Controale regulate”)

Tromboza reprezintă formarea unui cheag de sânge care ar putea bloca un vas de sânge. Uneori tromboza poate să apară la venele profunde ale picioarelor (tromboză venoasă profundă). Dacă acest cheag se desprinde din venele de unde se formează, poate să ajungă la arterele plămânilor și să le blocheze, determinând ceea ce se numește „embolie pulmonară”. Prin urmare, pot să apară situații fatale. Tromboza venoasă profundă apare rar. Aceasta se poate dezvolta indiferent dacă luați sau nu un contraceptiv oral. Poate să apară și dacă sunteți gravidă.

Riscul este mai mare la utilizatoarele unui contraceptiv oral decât la cele care nu îl utilizează. Riscul asociat cu contraceptivele ce conțin numai progesteron precum Cerazette este considerat mai scăzut decât la utilizatoarele de contraceptive care conțin și estrogeni (contraceptive combinate).

Copii și adolescenți

Nu sunt disponibile date clinice privind eficacitatea și siguranța la adolescente cu vârsta sub 18 ani.

Cerazette împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente sau produse pe bază de plante. De asemenea, spuneți oricărui alt medic sau dentistului care vă prescrie alt medicament (sau farmacistului) că utilizați Cerazette. Ei vă pot spune dacă este necesar să adoptați măsuri contraceptive suplimentare (de exemplu prezervative) și dacă da, pentru cât timp, sau dacă utilizarea unui alt medicament de care aveți nevoie trebuie schimbată.

Anumite medicamente

- pot avea o influență asupra nivelurilor sanguine ale Cerazette
- pot face ca acesta să fie **mai puțin eficace în prevenirea sarcinii**
- pot determina apariția sângerărilor neașteptate.

Acestea includ medicamente utilizate în tratamentul:

- epilepsiei (de exemplu primidonă, fenitoină, carbamazepină, oxcarbazepină, felbamat, topiramid și fenobarbital),
- tuberculozei (de exemplu rifampicină, rifabutină),
- infecțiilor HIV (de exemplu ritonavir, nelfinavir, nevirapină, efavirenz),
- infecției cu virusul hepatitic C (de exemplu boceprevir, telaprevir),
- altor boli infecțioase (de exemplu griseofulvină),
- tensiunii arteriale crescute în vasele de sânge de la nivelul plămânilor (bosentan),
- stărilor depresive (remedii din plante cu sunătoare),
- anumitor infecții bacteriene (de exemplu, claritromicină, eritromicină),
- infecțiilor fungice (de exemplu, ketoconazol, itraconazol, fluconazol),
- tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială), anginei pectorale sau anumitor tulburări de ritm cardiac (de exemplu, diltiazem).

Dacă utilizați medicamente sau produse pe bază de plante care pot face ca Cerazette să fie mai puțin eficace, trebuie folosită de asemenea o metodă contraceptivă de barieră. Deoarece efectul altui medicament asupra Cerazette poate să reziste până la 28 zile după întreruperea medicamentului, este necesar să utilizați metoda contraceptivă suplimentară tip barieră în acest interval de timp. Medicul dumneavoastră vă poate spune dacă este necesar să luați măsuri contraceptive suplimentare și dacă da, pentru cât timp.

Cerazette poate de asemenea interacționa cu modul în care acționează alte medicamente, cauzând fie o creștere a efectului (de exemplu medicamente conținând ciclosporină) sau o scădere a efectului (de exemplu, lamotrigină).

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu utilizați Cerazette dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.

Alăptarea

Cerazette poate fi utilizat în timp ce alăptați. Cerazette nu influențează producția sau calitatea laptelui matern. Cu toate acestea, cantități mici de substanță activă din Cerazette trec în laptele matern.

Sănătatea copiilor alăptați timp de 7 luni ai căror mame utilizau Cerazette a fost studiată până la vârsta de 2,5 ani. Nu au fost observate efecte asupra creșterii și dezvoltării copiilor.

Dacă alăptați și doriți să utilizați Cerazette, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există indicații cu privire la vreun efect asupra vigilenței și a capacității de concentrare în cazul utilizării de Cerazette.

Cerazette conține lactoză

Cerazette conține lactoză (zahăr din lapte). Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele zaharuri, contactați medicul dumneavoastră înainte de a lua Cerazette.

Controale regulate

Atunci când utilizați Cerazette, medicul vă va cere să reveniți pentru controale regulate. În general, frecvența și natura acestor controale vor depinde de starea dumneavoastră

Adresați-vă medicului îndată ce este posibil dacă:

- aveți durere gravă sau umflături la oricare dintre picioare, dureri inexplicabile în piept, dificultate la respirație, tuse neobișnuită, mai ales atunci când este însoțită de sânge (indicând posibilitatea unei **tromboze**);
- aveți brusc o durere gravă de stomac sau pareți că aveți icter (indicând posibile **probleme ale ficatului**);
- simțiți un nodul la sân (indicând posibilitatea unui **cancer la nivelul sânelui**);
- aveți o durere bruscă sau gravă în porțiunea inferioară a abdomenului sau în zona stomacului (posibil indicând o **sarcină ectopică**, adică o sarcină extrauterină);
- urmează să fiți imobilizată sau urmează să aveți o operație chirurgicală (consultați-vă medicul cu cel puțin patru săptămâni înainte);
- aveți sângerare vaginală masivă, neobișnuită;
- bănuieți că sunteți **gravidă**.

3. Cum să luați Cerazette

Când și cum să luați comprimatele?

Blisterul de Cerazette conține 28 comprimate. Pe partea frontală a blisterului sunt înscrise săgeți, între comprimate. Dacă rotiți blisterul și priviți partea dorsală, veți vedea zilele săptămânii înscrise pe folie. Fiecare zi corespunde unui singur comprimat.

De fiecare dată când începeți un blister nou de Cerazette, luați un comprimat din rândul de sus. Nu începeți cu un comprimat oarecare. De exemplu, dacă începeți miercuri, trebuie să luați comprimatul din rândul de sus care este marcat (pe spate) cu Mi. Continuați să luați un comprimat pe zi până când se golește blisterul, urmând întotdeauna direcția indicată de săgeți. Dacă vă uitați pe spatele blisterului, puteți verifica cu ușurință dacă ați luat deja comprimatul într-o anumită zi.

Luați-vă comprimatul în fiecare zi aproximativ la aceeași oră. Înghițiți comprimatul întreg, cu apă. Puteți avea unele sângerări atunci când utilizați Cerazette, dar trebuie să continuați să vă luați comprimatele ca de obicei. Atunci când s-a terminat un blister, trebuie să începeți cu un nou blister de Cerazette din ziua următoare, fără să întrerupeți și fără să așteptați o sângerare.

Începerea primului blister de Cerazette

- **Dacă nu ați utilizat niciun contraceptiv hormonal în ultima lună:**
Așteptați începutul menstruației. În prima zi de menstruație, luați primul comprimat de Cerazette. Nu trebuie să utilizați măsuri contraceptive suplimentare.
Puteți începe și în zilele 2-5 ale ciclului menstrual însă, în acest caz, asigurați-vă că utilizați o metodă contraceptivă suplimentară (metoda barieră), pentru primele 7 zile de utilizare a comprimatului.
- **Atunci când treceți de la un contraceptiv combinat, inel vaginal sau platură transdermic:**
Puteți să începeți administrarea Cerazette în ziua următoare celei în care ați luat ultimul comprimat din actuala cutie cu contraceptive sau în ziua îndepărtării inelului vaginal sau a platurii (asta înseamnă fără pauză între comprimate, inel sau platură). În cazul în care cutia actuală cu contraceptive conține comprimate inactice puteți începe Cerazette în ziua următoare administrării ultimului comprimat activ (dacă nu sunteți sigură care este acesta adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului). Dacă urmați aceste instrucțiuni, nu aveți nevoie de măsuri contraceptive suplimentare.
De asemenea puteți începe cel mai târziu în ziua de după intervalul fără comprimat, inel, platură sau cu comprimate placebo al contraceptivului curent. Dacă urmați aceste instrucțiuni, aveți grijă să utilizați o metodă contraceptivă adițională (metodă de barieră) pentru primele 7 zile de utilizare a comprimatului.
- **Atunci când treceți de la alt contraceptiv doar cu progestogen**
Puteți să încetați oricând să îl mai luați și să începeți să folosiți Cerazette imediat. Nu trebuie să luați măsuri contraceptive suplimentare.
- **Atunci când treceți de la o formă injectabilă sau un implant sau un dispozitiv intrauterin ce eliberează progesteron (DIU)**
Începeți utilizarea de Cerazette în ziua când ar fi trebuit făcută următoarea injecție sau în ziua în care este înlăturat implantul sau DIU. Nu sunt necesare măsuri contraceptive suplimentare .
- **După naștere**
Puteți începe Cerazette între zilele 21-28 după naștere. Dacă începeți mai târziu, trebuie să utilizați o metodă contraceptivă suplimentară (metodă de barieră) până la terminarea primelor 7 zile de utilizare a comprimatelor. Cu toate acestea, dacă deja a avut loc un contact sexual, sarcina trebuie exclusă înainte de a se începe utilizarea Cerazette. Informații suplimentare pentru femeile care alăptează sunt prezentate la pct. 2 „Sarcina și alăptarea”. Medicul dumneavoastră vă va sfătui de asemenea ce să faceți.
- **După o întrerupere de sarcină sau un avort spontan**
Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce să faceți.

Dacă uitați să luați Cerazette

- Dacă ați întârziat cu **mai puțin de 12 ore** să luați comprimatul, eficiența Cerazette se menține. Luați comprimatul uitat de îndată ce vă amintiți și luați comprimatele următoare la orele obișnuite.

- Dacă ați întârziat cu **mai mult de 12 ore** să luați un comprimat, eficacitatea Cerazette poate să se reducă. Cu cât uitați mai multe comprimate consecutiv, cu atât mai mare este riscul ca eficiența contraceptivului să scadă. Luați ultimul comprimat uitat de îndată ce vă amintiți și luați următoarele comprimate la orele obișnuite. Utilizați de asemenea o metodă contraceptivă suplimentară (metodă barieră) pentru următoarele 7 zile de utilizare a comprimatului. Dacă ați uitat unul sau mai multe comprimate în prima săptămână de la începerea tratamentului și ați avut contact sexual în săptămâna premergătoare momentului în care ați uitat să luați comprimate, există posibilitatea de a rămâne gravidă. Cereți sfatul medicului.

Dacă aveți tulburări gastro-intestinale (de exemplu, vărsături, diaree severă)

Urmați indicațiile pentru comprimate uitate de mai sus. Dacă vomitați în decursul a 3-4 ore de la administrarea comprimatului de Cerazette sau aveți diaree severă, substanța activă se poate să nu fi fost absorbit complet.

Dacă luați mai mult Cerazette decât trebuie

Nu au fost raportate efecte nocive serioase ca urmare a ingestiei de prea multe comprimate Cerazette o singură dată. Simptomele care pot apărea sunt greața, vărsăturile și, la tinere, sângerare vaginală ușoară. Pentru mai multe informații, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să mai luați Cerazette

Puteți să încetați să mai luați Cerazette oricând doriți. Din ziua în care v-ați oprit, nu mai sunteți protejată împotriva sarcinii.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse grave asociate utilizării de Cerazette sunt descrise în paragrafele „Cancerul de sân” și „Tromboza” la pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Cerazette”. Vă rugăm citiți acest punct pentru informații suplimentare și consultați-vă cu medicul dumneavoastră imediat dacă este cazul.

Sângerarea vaginală poate să apară la intervale neregulate pe parcursul utilizării Cerazette. Aceasta poate fi doar o ușoară colorație care nu necesită nici măcar un tampon sau o sângerare mai abundentă, care poate să pară mai degrabă o menstruație insuficientă și să necesite protecție igienică. De asemenea, s-ar putea să nu aveți nici o sângerare. Sângerările neregulate nu sunt un semn că protecția contraceptivă a Cerazette este scăzută. În general, nu trebuie să faceți nimic; doar să continuați să luați Cerazette. Dacă, totuși, sângerarea este abundentă sau prelungită, consultați-vă medicul.

Utilizatoarele de Cerazette au raportat următoarele reacții adverse:

Frecvente (apar la mai mult de 1 din 100 utilizatoare):	Mai puțin frecvente (apar la mai mult de 1 din 1000 utilizatoare dar la mai puțin de 1 din 100 utilizatoare):	Rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 utilizatoare):
<ul style="list-style-type: none"> • schimbări ale stării de dispoziție, dispoziție depresivă, dorință sexuală (libidou) scăzută 	<ul style="list-style-type: none"> • infecții ale vaginului 	<ul style="list-style-type: none"> • erupție trecătoare pe piele, urticarie, noduli dureroși la nivelul pielii de culoare albastră-roșie (eritem nodos) (acestea sunt afecțiuni ale pielii)

- durere de cap
 - greață
 - acnee
 - durere la nivelul sânelui, ciclul menstrual neregulat sau absent
 - creșterea a greutății corporale
 - dificultăți la purtarea lentilelor de contact
 - vărsături
 - căderea părului
 - menstruație dureroasă, chist ovarian
 - oboseală
-

Separat de aceste reacții adverse este posibilă apariția unei secreții a sânelui.

Trebuie să consultați imediat medicul dacă prezentați simptome de angioedem, cum ar fi umflarea feței, limbii sau a faringelui, dificultate la înghițire, sau urticarie și dificultate la respirație.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cerazette

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură.

A se păstra blisterul în plicul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

A se utiliza în decurs de o lună de la data primei deschideri a plicului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Substanța activă prezintă un risc de mediu pentru pești. Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cerazette

- Substanța activă este desogestrel (0,075 mg)
- Celelalte componente sunt: dioxid de siliciu coloidal anhidru, all-*rac*- α tocoferol, amidon de porumb, povidonă, acid stearic, hipromeloză, macrogol 400, talc, dioxid de titan (E171), lactoză monohidrat (a se vedea „Cerazette conține lactoză” la punctul 2).

Cum arată Cerazette și conținutul ambalajului

Un blister conține 28 de comprimate filmate albe rotunde, biconvexe. Comprimatele sunt imprimate pe o față cu “KV” și “2” dispuse suprapus și “ORGANON ” pe cealaltă față. Fiecare cutie conține câte 1,3 sau 6 blistere, fiecare ambalat într-un plic.

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L.
Bucharest Business Park, Șos. București-Ploiești Nr.1A
Clădirea C1, Etaj 3, Sector 1, București, România

Fabricanții

N.V. Organon,
Kloosterstraat 6, 5340 BH Oss, Olanda

Organon (Ireland) Limited
Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Irlanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.

Bucharest Business Park
Șos. București-Ploiești Nr. 1A
Clădirea C1, Etaj 3, Sector 1
Cod 013681, București
ROMÂNIA
Tel:(+4) 021 529 29 00

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2018.