

Prospecto: información para la usuaria
Cerazette, 75 microgramos comprimidos recubiertos con película
desogestrel

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted. Guarde este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

- ¿Tiene alguna pregunta? Consulte a su médico o farmacéutico.
- No comparta este medicamento con otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted.
- No comparta este medicamento con otras personas, ya que solo se le ha recetado a usted. Puede experimentar alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4?
- ¿O experimenta un efecto secundario que no está mencionado en este prospecto? Consulte a su médico o farmacéutico. Contenido de este prospecto

¿Qué es Cerazette y para qué se utiliza?

1. ¿Cuándo no debe tomar este medicamento o debe tener especial cuidado?
2. ¿Cómo debe tomar este medicamento?
3. Posibles efectos secundarios
4. ¿Cómo debe conservar este medicamento?
5. Contenido del envase e información adicional
6. Información adicional

1. ¿Qué es Cerazette y para qué se utiliza este medicamento?

Cerazette se utiliza para prevenir el embarazo. Cerazette contiene una pequeña cantidad de un tipo de hormona sexual femenina, el progestágeno desogestrel. Por eso, Cerazette también se llama una píldora solo de progestágeno. Las píldoras solo de progestágeno no contienen, a diferencia de las píldoras combinadas, hormona de estrógeno además del progestágeno.

El funcionamiento de la mayoría de las píldoras solo de progestágeno se basa principalmente en el hecho de que impiden la entrada de los espermatozoides en el útero. La maduración de un óvulo no siempre se impide. Esto último es la función principal de la píldora combinada. Cerazette difiere de la mayoría de las píldoras solo de progestágeno porque la dosis es lo suficientemente alta como para, en la mayoría de los casos, impedir la maduración de un óvulo. Por lo tanto, Cerazette es muy confiable.

A diferencia de las píldoras combinadas, Cerazette puede ser utilizada por mujeres que no toleran los estrógenos y por mujeres que están amamantando. Una desventaja de Cerazette es que el sangrado mensual de la vagina puede ocurrir en intervalos irregulares. También existe la posibilidad de que este sangrado no ocurra en absoluto.

2. ¿Cuándo no debe tomar este medicamento o debe tener especial cuidado?

Al igual que otros anticonceptivos hormonales, Cerazette no protege contra la infección por VIH (SIDA) u otra enfermedad de transmisión sexual (ETS).

¿Cuándo no debe tomar este medicamento?

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6.
- Usted tiene trombosis. La trombosis es la formación de un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo (por ejemplo, en una pierna (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar)).
- Usted tiene ictericia (coloración amarilla de la piel) o una enfermedad hepática grave, o ha tenido esto y su función hepática aún no es normal.
- Usted tiene una forma de cáncer que es sensible a las hormonas sexuales, como algunos tipos de cáncer de mama, o se sospecha que lo tiene.
- Usted tiene sangrados vaginales inexplicables.

Informe a su médico antes de comenzar con Cerazette si alguna de estas situaciones se aplica a usted. Su médico podría recomendarle un método anticonceptivo no hormonal. Póngase en contacto con su médico de inmediato si alguna de estas situaciones ocurre mientras está usando Cerazette. usado.

Informe a su médico antes de comenzar el tratamiento con Cerazette, si:

Alguna vez ha tenido cáncer de mama.

- Tiene cáncer de hígado, porque no se puede excluir un posible efecto de Cerazette.
- Alguna vez ha tenido trombosis.
- Tiene diabetes.
- Tiene epilepsia (ver la sección '¿Está usando otros medicamentos?').
- Tiene tuberculosis (ver la sección '¿Está usando otros medicamentos?').
- Tiene presión arterial alta.
- Usted tiene presión arterial alta.
- Usted tiene cloasma o lo ha tenido alguna vez (manchas pigmentadas amarillo-marrón en la piel, llamadas 'manchas del embarazo', especialmente en la cara); si este es el caso, evite la exposición directa a la luz solar o a la luz ultravioleta.

Si se usa Cerazette mientras tiene una de estas condiciones, puede ser necesario que permanezca bajo control adicional. Su médico puede explicarle qué debe hacer.

Cáncer de mama

Es importante revisar sus senos regularmente y contactar inmediatamente a su médico si siente un bulto en sus senos.

En mujeres que usan la píldora se diagnostica cáncer de mama con un poco más de frecuencia que en mujeres que no usan la píldora de la misma edad. Si las mujeres dejan de tomar la píldora, el riesgo disminuye lentamente, de modo que 10 años después de dejar de tomarla es el mismo que para las mujeres que nunca han usado la píldora. El cáncer de mama es raro por debajo de los 40 años, pero el riesgo aumenta con la edad. Por lo tanto, el número de casos adicionales de cáncer de mama es mayor entre las mujeres que usan la píldora hasta una edad más avanzada. El tiempo de uso de la píldora es menos importante.

En cada 10,000 mujeres que usan la píldora durante 5 años pero dejan de usarla cuando tienen 20 años, se encontraría hasta 10 años después de dejarla menos de 1 caso adicional de cáncer de mama, además de los 4 casos que normalmente se diagnostican en este grupo de edad. De la misma manera, en cada 10,000 mujeres que usan la píldora durante 5 años pero dejan de usarla cuando tienen 30 años, se encontrarían 5 casos adicionales de cáncer de mama, además de los 44 casos que normalmente se diagnostican.

En 10.000 mujeres que usan la píldora durante 5 años pero dejan de usarla cuando tienen 40 años, se encontrarían 20 casos adicionales de cáncer de mama, además de los 160 casos que normalmente se diagnostican. Se piensa que el riesgo de cáncer de mama en usuarias de píldoras solo con progestágeno, como Cerazette, es comparable con el riesgo en usuarias de la píldora combinada, pero la evidencia, para ello es menos convincente.

Los casos de cáncer de mama encontrados en usuarias de la píldora son a menudo menos avanzados que en las no usuarias de la píldora. No se sabe si la diferencia en el riesgo de cáncer de mama es causada por la píldora. También puede ser que las usuarias de la píldora se sometan a más exámenes, de modo que el cáncer de mama se detecte antes.

Trombosis

Póngase en contacto inmediatamente con su médico si presenta síntomas que puedan indicar trombosis (ver también 'Control regular').

La trombosis es la formación de un coágulo de sangre que puede obstruir un vaso sanguíneo. La trombosis a veces ocurre en una de las venas profundas de la pierna (trombosis venosa profunda). Si el coágulo se desprende, puede llegar a las arterias de los pulmones y obstruir un vaso sanguíneo (embolia pulmonar). Esto a veces puede ser fatal. La trombosis venosa profunda es rara. Puede ocurrir en usuarias de la píldora y en no usuarias de la píldora. También puede ocurrir durante el embarazo.

El riesgo de trombosis es mayor en usuarias de la píldora combinada que en no usuarias. El riesgo con píldoras solo de progestágeno, como Cerazette, se considera menor que en usuarias de píldoras combinadas que también contienen estrógenos.

Trastornos psicológicos

Algunas mujeres que usan anticonceptivos hormonales, incluyendo Cerazette, han reportado depresión o abatimiento. La depresión puede ser grave y a veces puede llevar a pensamientos suicidas. Si experimenta cambios de humor y síntomas de depresión, póngase en contacto con su médico lo antes posible para obtener más asesoramiento médico.

Niños y adolescentes hasta 18 años

No hay información de investigación sobre la eficacia y seguridad en jóvenes menores de 18 años.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando además de Cerazette otros medicamentos o remedios herbales, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que en un futuro cercano vaya a usar otros

medicamentos? Informe a su médico o farmacéutico. Informe también a cualquier otro médico o dentista que le prescriba otro medicamento (o a su farmacéutico) que usted usa Cerazette. Ellos pueden decirle si necesita tomar medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, condones) y por cuánto tiempo, o si el uso de su otro medicamento debe ser cambiado.

Algunos medicamentos

pueden afectar los niveles sanguíneos de Cerazette
pueden hacer que Cerazette sea menos efectivo para prevenir el embarazo
pueden causar sangrados inesperados.

Esto incluye, entre otros, medicamentos para el tratamiento de:

epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato y fenobarbital)
tuberculosis (por ejemplo, rifampicina, rifabutina)
infecciones por VIH (por ejemplo, ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz)
infección por el virus de la hepatitis C (por ejemplo, boceprevir, telaprevir)
otras enfermedades infecciosas (por ejemplo, griseofulvina)
hipertensión en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán)
estados de ánimo depresivos (el remedio herbal hierba de San Juan)
ciertas infecciones bacterianas (por ejemplo, claritromicina, eritromicina)
infecciones por hongos (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, fluconazol)
hipertensión (presión arterial alta), angina o ciertas arritmias cardíacas (por ejemplo, diltiazem).

Si está usando medicamentos o remedios herbales que pueden hacer que Cerazette sea menos efectivo, también debe usar un método anticonceptivo de barrera. Dado que el efecto de otro medicamento sobre Cerazette puede durar hasta 28 días después de dejar de tomar ese medicamento, debe seguir usando ese método anticonceptivo de barrera adicional durante ese tiempo. Su médico puede decir si y cuánto tiempo debe usar medidas anticonceptivas adicionales.

Cerazette también puede afectar el funcionamiento de otros medicamentos y aumentar el efecto (por ejemplo, medicamentos con ciclosporina) o disminuir (por ejemplo, lamotrigina). Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No use Cerazette si está embarazada o cree que podría estarlo.

Lactancia

Cerazette puede usarse durante la lactancia. Cerazette no parece afectar la producción o la calidad de la leche materna. Sin embargo, hay un pequeño número de informes de una disminución en la producción de leche materna durante el uso de Cerazette. Una pequeña cantidad de la sustancia activa de Cerazette pasa a la leche materna.

La salud de los niños que fueron amamantados durante 7 meses y cuyas madres usaron Cerazette fue estudiada durante 2,5 años. No se observó ningún efecto en el crecimiento o el desarrollo de los niños.

Si está amamantando y desea usar Cerazette, consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas

No hay indicios de que la concentración y el tiempo de reacción se vean afectados por el uso de Cerazette. Cerazette contiene lactosa

Cerazette contiene lactosa

Consulte a su médico antes de tomar Cerazette si su médico le ha dicho que no tolera ciertos azúcares.

Control regular

Su médico puede recomendarle que programe citas regulares para un control médico si está usando Cerazette. Dependerá de su situación personal con qué frecuencia debe regresar para control y qué exámenes se realizarán.

Póngase en contacto con su médico lo antes posible en los siguientes casos:

- si tiene dolor intenso o hinchazón en una de las piernas, dolor inexplicable en el pecho, dificultad para respirar, tos inusual repentina, especialmente si va acompañada de esputo con sangre (esto puede indicar trombosis)
- si tiene dolor abdominal repentino e intenso o ictericia (esto puede indicar problemas hepáticos)
- si tiene un bulto en el pecho (esto puede indicar cáncer de mama)
- si tiene dolor repentino e intenso en la parte baja del abdomen o en la región del estómago (esto puede indicar un embarazo ectópico)
- al menos cuatro semanas antes de someterse a una cirugía o cuando esté en cama por un tiempo o no pueda caminar
- si tiene sangrado vaginal inexplicable, intenso y persistente
- si sospecha que podría estar embarazada.

3. Hoe neemt u dit middel in?

¿Cuándo y cómo debe tomar las tabletas?

La tira de Cerazette contiene 28 tabletas. En la parte frontal de la tira, entre las tabletas, verá flechas. En el papel de aluminio en la parte posterior están los días de la semana. Cada día corresponde a una tableta. Comience cada nueva tira con una tableta de la fila superior. Asegúrese de comenzar con la tableta correcta. Por ejemplo, si comienza el miércoles, tome la tableta de la fila superior donde (en la parte posterior) está marcado MI. Siga la dirección de las flechas y tome una tableta cada día hasta que la tira esté vacía. En la parte posterior de la tira puede ver fácilmente si ya ha tomado su tableta diaria.

Tome las tabletas todos los días aproximadamente a la misma hora, con un poco de agua sin masticar. Durante el uso de Cerazette puede experimentar algunas hemorragias que recuerdan a

la menstruación, pero debe seguir tomando sus tabletas. Cuando la tira esté vacía, comience inmediatamente al día siguiente con una nueva tira de Cerazette, sin interrupción y sin esperar a un sangrado.

¿Cuándo comenzar con la primera tira de Cerazette?

No ha usado una píldora anticonceptiva en el último mes:

Espere a su menstruación. Tome la primera tableta de Cerazette el primer día de su menstruación. No necesita usar un método anticonceptivo adicional. También puede comenzar en el día 2-5 de su menstruación, pero en este caso debe usar un método anticonceptivo adicional (un condón) durante los primeros 7 días de uso de las tabletas.

Está cambiando de una píldora combinada, anillo vaginal o parche transdérmico:

Comience con Cerazette el día después de haber tomado la última tableta de su tira actual de píldoras o el día de la extracción de su anillo vaginal o parche (es decir, sin un período libre de tabletas, anillo o parche). Si su tira actual de píldoras también contiene tabletas placebo (es decir, sin hormonas), debe comenzar con Cerazette el día después de haber tomado la última tableta activa (si no está segura de cuál es, consulte a su médico o farmacéutico para obtener asesoramiento). No necesita usar un método anticonceptivo adicional si sigue estas instrucciones.

También puede comenzar a más tardar el día después de su período libre de tabletas, anillo o parche o período con tabletas placebo de su anticonceptivo actual. Si sigue estas instrucciones, debe usar un método anticonceptivo adicional (un condón) durante los primeros 7 días de uso de tabletas.

Cambio de otra píldora solo con progestágeno:

Puede cambiar de un día para otro a Cerazette y no necesita usar un método anticonceptivo adicional.

Cambio de un preparado inyectable, implante o un dispositivo intrauterino con hormonas:

Puede comenzar con Cerazette el día en que se debería administrar la siguiente inyección o el día en que se retire su implante o dispositivo intrauterino con hormonas. No necesita usar un método anticonceptivo adicional.

Después del parto:

Comience con Cerazette entre 21 y 28 días después del parto. Si comienza más tarde, debe usar un método anticonceptivo adicional (un condón) durante el primer ciclo hasta que haya tomado una tableta durante 7 días consecutivos. Si ya ha tenido relaciones sexuales, debe ya ha tenido relaciones sexuales, debe se debe descartar el embarazo antes de comenzar con Cerazette. Información adicional para mujeres que están amamantando se puede encontrar bajo 'Embarazo y lactancia' en la sección 2. Su médico también puede aconsejarle.

Después de un aborto espontáneo o un aborto:

Siga el consejo de su médico.

¿Olvidó tomar este medicamento?

Si se retrasa menos de 12 horas en tomar una tableta, la fiabilidad de Cerazette no se ha reducido. Tome la tableta olvidada tan pronto como lo recuerde y tome las siguientes tabletas a la hora habitual.

Si se retrasa más de 12 horas en tomar una tableta, la fiabilidad de Cerazette puede haberse reducido. Cuantas más tabletas haya olvidado consecutivamente, mayor será la probabilidad de que la eficacia anticonceptiva se haya reducido. Tome la última tableta olvidada tan pronto como lo recuerde y tome las siguientes tabletas a la hora habitual. Use también un condón durante los primeros 7 días de toma de tabletas. Si ha olvidado Si experimenta uno o y ha tenido relaciones sexuales en los 7 días anteriores al olvido, debe considerar la posibilidad de debe tener en cuenta la posibilidad de embarazo. Consulte a su médico para obtener consejo.

Qué hacer si tiene trastornos gastrointestinales (por ejemplo, vómitos, diarrea severa) Siga el consejo dado anteriormente para el olvido de tabletas. Si dentro de 3-4 horas después de tomar una tableta vomita o tiene diarrea severa, existe la posibilidad de que el principio activo no se absorba completamente en el cuerpo.

¿Ha tomado una sobredosis de este medicamento?

No hay informes de consecuencias graves después de tomar demasiadas tabletas de Cerazette a la vez. Puede experimentar náuseas y vómitos. En niñas jóvenes puede ocurrir un leve sangrado vaginal. Para más información, consulte a su médico para consejo.

Si deja de tomar este medicamento

Puede dejar de tomar Cerazette cuando lo desee. Desde el día que deje de tomarlo ya no estará protegida contra el embarazo.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todos los usuarios los experimentan. hacer.

describen bajo 'Cáncer de mama' y 'Trombosis' en la sección 2. Puede leer esta parte para más información y póngase en contacto con su médico si es necesario. información y comuníquese con su médico si es necesario.

Póngase en contacto inmediatamente con su médico si experimenta una reacción severa de su cuerpo debido a una alergia grave. De repente tiene: una lengua hinchada, labios hinchados, una cara hinchada y/o una garganta hinchada (angioedema). Puede tener dificultad para respirar o tragar (angioedema y/o reacción alérgica potencialmente mortal). Esto es potencialmente mortal Es posible que durante el uso de Cerazette se produzca sangrado vaginal en intervalos irregulares.

Esto puede limitarse a unas pocas gotas que no requieren ni siquiera un protector diario o puede haber más sangrado, como una ligera menstruación mensual, para lo cual necesitará una compresa. También existe la posibilidad de que no haya sangrado en absoluto. Los sangrados irregulares no son una indicación de una protección reducida de Cerazette contra el embarazo. En general, no necesita hacer nada y puede continuar tomando Cerazette. Sin embargo, si el sangrado es severo o prolongado, debe ponerse en contacto con su médico.

Frecuentes: ocurren en menos de 1 de cada 10 mujeres
cambios de humor, estado de ánimo deprimido, disminución del deseo sexual (libido)

dolor de cabeza

náuseas

acné

acné

senos doloridos, no tiene la menstruación o no la tiene regularmente

aumento de peso

A veces: ocurren en menos de 1 de cada 100 mujeres

infección de la vagina

irritación de los ojos al usar lentes de contacto

vómitos

pérdida de cabello

dolor durante la menstruación, quiste de ovario

fatiga

Raramente: ocurren en menos de 1 de cada 1000 mujeres

erupción cutánea, erupción en la piel con bultos rosados y picazón intensa (urticaria), roja hinchazón bajo la piel. Esto se debe a una hinchazón del tejido graso. A menudo se encuentra en su pierna inferior. La piel duele (eritema nodoso)

No conocido: la frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles

reacciones alérgicas (hipersensibilidad)

Además de estos efectos secundarios, también puede ocurrir secreción del pecho.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no están en este prospecto. También puede informar efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: www.lareb.nl. Al informar efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el empaque después de EXP. Indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Para este medicamento no hay condiciones especiales de almacenamiento en cuanto a la temperatura. Conservar el blíster en el sobre original para protegerlo de la luz y la humedad. Usar dentro de 1 mes después de la primera apertura del sobre.

La sustancia activa representa un riesgo para los peces en el medio ambiente. No tire los medicamentos por el desagüe o el inodoro ni los deseche en la basura. Consulte a su farmacéutico sobre qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa en este medicamento es desogestrel (75 microgramos).
- Los otros componentes de este medicamento son dióxido de silicio coloidal anhidro, all-rac- α -tocoferol, almidón de maíz, povidona, ácido esteárico, hipromelosa, macrogol 400, talco, dióxido de titanio (E171), lactosa monohidrato (ver también 'Cerazette contiene lactosa' en la sección 2).

¿Cómo se ve Cerazette y cuántos hay en un paquete?

Un blister de Cerazette contiene 28 comprimidos recubiertos de película, blancos y redondos. En un lado de los comprimidos está grabado 'KV' con '2' debajo y en el otro lado está 'ORGANON*'. Cada caja de cartón contiene 1, 3, 6 o 13 blísteres, cada uno empaquetado individualmente en un sobre.

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante
N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Países Bajos.
Tel.: 00800-66550123 (o +32 2 241 81 00)
Correo electrónico: dpoc.benelux@organon.com

Registrado en el registro bajo RVG 22743

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres: Bélgica, Dinamarca, Alemania, Finlandia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Noruega, Austria, Portugal, Reino Unido, Suecia: Cerazette
España: Cerazet

Este prospecto fue aprobado por última vez en diciembre de 2021.