

Folheto informativo: informação para a utilizadora
Cerazette, 75 microgramas comprimidos revestidos por película
desogestrel

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si. Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.

- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si.
- Não passe este medicamento para outras pessoas, pois ele foi prescrito apenas para você. Pode Tem algum efeito colateral mencionado na secção 4?
- Ou tem um efeito colateral que não está mencionado neste folheto? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico. Conteúdo deste folheto

O que é Cerazette e para que é utilizado?

1. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
2. Como tomar este medicamento?
3. Possíveis efeitos colaterais
4. Como conservar este medicamento?
5. Conteúdo da embalagem e outras informações
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cerazette e para que este medicamento é utilizado?

Cerazette é usado para prevenir a gravidez. Cerazette contém uma pequena quantidade de um tipo de hormônio sexual feminino, o progestagênio desogestrel. Por isso, Cerazette também é chamada de pílula só de progestagênio. As pílulas só de progestagênio não contêm – ao contrário das pílulas combinadas – hormônio estrogênio além do progestagênio.

O funcionamento da maioria das pílulas só de progestagênio baseia-se principalmente no fato de que elas impedem a penetração dos espermatozoides no útero. A maturação de um óvulo nem sempre é impedida. Esta última é a principal ação da pílula combinada. Cerazette difere da maioria das pílulas só de progestagênio porque a dose é alta o suficiente para, na maioria dos casos, impedir a maturação de um óvulo. Cerazette é, portanto, muito confiável.

Ao contrário das pílulas combinadas, Cerazette pode ser usada por mulheres que não toleram estrogênios e por mulheres que estão amamentando. Uma desvantagem de Cerazette é que a menstruação mensal pode ocorrer em intervalos irregulares. Também há uma chance de que essa menstruação não ocorra.

2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Assim como outros anticoncepcionais hormonais, Cerazette não protege contra a infecção pelo HIV (AIDS) ou qualquer outra doença sexualmente transmissível (DST).

Quando não deve tomar este medicamento?

- Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.
- Você tem trombose. Trombose é a formação de um coágulo sanguíneo em um vaso sanguíneo (por exemplo, na perna (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar)).
- Você tem icterícia (coloração amarela da pele) ou uma doença hepática grave, ou teve isso e sua função hepática ainda não está normal.
- Você tem uma forma de câncer que é sensível a hormônios sexuais, como alguns tipos de câncer de mama, ou há suspeita de que você tenha isso.
- Você tem sangramentos vaginais inexplicáveis.

Informe ao seu médico antes de começar a usar Cerazette se alguma dessas situações se aplica a você. Seu médico pode então recomendar um método não hormonal de controle de natalidade. Entre em contato imediatamente com seu médico se alguma dessas situações ocorrer enquanto você estiver usando Cerazette. usado.

Informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com Cerazette, se:

Você já teve câncer de mama.

- Você tem câncer de fígado, pois um possível efeito de Cerazette não pode ser excluído.
- Você já teve trombose.
- Você tem diabetes.
- Você tem epilepsia (veja a seção 'Você está usando outros medicamentos?').
- Você tem tuberculose (veja a seção 'Você está usando outros medicamentos?').
- Você tem pressão alta.
- Você tem pressão alta.
- Se tem ou já teve cloasma (manchas pigmentadas amarelo-acastanhadas na pele, chamadas 'manchas de gravidez', especialmente no rosto); se for o caso, evite a exposição direta à luz solar ou luz ultravioleta.

Se Cerazette for usado enquanto tiver uma dessas condições, pode ser necessário que permaneça sob supervisão adicional. O seu médico pode explicar o que deve fazer.

Câncer de mama

É importante verificar regularmente os seus seios e entrar em contato imediatamente com o seu médico se sentir um nódulo nos seus seios.

Em mulheres que usam a pílula, o câncer de mama é diagnosticado um pouco mais frequentemente do que em não usuárias da mesma idade. Quando as mulheres param de usar a pílula, o risco diminui lentamente, de modo que 10 anos após parar é o mesmo que para mulheres que nunca usaram a pílula. O câncer de mama é raro abaixo dos 40 anos, mas o risco aumenta com a idade. Portanto, o número de casos adicionais de câncer de mama diagnosticados é maior entre as mulheres que usam a pílula até uma idade mais avançada. A duração do uso da pílula é menos importante. Em cada 10.000 mulheres que usam a pílula por 5 anos, mas param quando têm 20 anos, até

10 anos após parar, menos de 1 caso adicional de câncer de mama seria encontrado, além dos 4 casos que normalmente são diagnosticados nesta faixa etária. Da mesma forma, em cada 10.000

mulheres que usam a pílula por 5 anos, mas param quando têm 30 anos, 5 casos adicionais de câncer de mama seriam encontrados, além dos 44 casos que normalmente são diagnosticados. de câncer de mama encontrados, além dos 44 casos que normalmente são diagnosticados.

Em 10.000 mulheres que usam a pílula por 5 anos, mas param quando têm 40 anos, haveria 20 casos extras de câncer de mama encontrados, além dos 160 casos que normalmente são diagnosticados. Acredita-se que o risco de câncer de mama em usuárias de pílulas apenas com progestagênio, como Cerazette, é comparável ao risco em usuárias de pílulas combinadas, mas a evidência, para isso é menos convincente.

Os casos de câncer de mama encontrados em usuárias de pílulas são frequentemente menos avançados do que aqueles em não usuárias de pílulas. Não se sabe se a diferença no risco de câncer de mama é causada pela pílula. Também pode ser que as usuárias de pílulas sejam examinadas com mais frequência, de modo que o câncer de mama seja detectado mais cedo.

Trombose

Entre em contato imediatamente com seu médico se você tiver sintomas que possam indicar trombose (veja também 'Controle regular').

Trombose é a formação de um coágulo sanguíneo que pode bloquear um vaso sanguíneo. A trombose às vezes ocorre em uma das veias profundas da perna (trombose venosa profunda). Se o coágulo se soltar, pode chegar às artérias dos pulmões e bloquear um vaso sanguíneo lá (embolia pulmonar). Isso pode ser às vezes fatal. A trombose venosa profunda é rara. Pode ocorrer em usuárias de pílulas e em não usuárias de pílulas. Também pode ocorrer durante a gravidez.

O risco de trombose é maior em usuárias da pílula combinada do que em não usuárias. O risco com pílulas apenas com progestagênio, como Cerazette, é considerado menor do que em usuárias de pílulas combinadas que também contêm estrogênios.

Transtornos psicológicos

Algumas mulheres que usam anticoncepcionais hormonais, incluindo Cerazette, relataram depressão ou desânimo. A depressão pode ser grave e às vezes pode levar a pensamentos suicidas. Se você experimentar mudanças de humor e sintomas de depressão, entre em contato com seu médico o mais rápido possível para mais conselhos médicos.

Crianças e adolescentes até 18 anos

Não há informações de pesquisa sobre a eficácia e segurança em jovens menores de 18 anos.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos ou fitoterápicos além de Cerazette, fez isso recentemente ou existe a possibilidade de que você vá usar outros medicamentos em breve? Informe ao seu médico ou farmacêutico. Informe também a qualquer outro médico ou dentista que lhe prescreva outro medicamento (ou ao seu farmacêutico) que você usa Cerazette. Eles podem lhe dizer se você precisa tomar medidas anticoncepcionais adicionais (por exemplo, preservativos) e por quanto tempo, ou se o uso do seu outro medicamento deve ser alterado.

Alguns medicamentos

podem afetar os níveis sanguíneos de Cerazette
podem tornar Cerazette menos eficaz na prevenção da gravidez
podem causar sangramentos inesperados.

Isso inclui, entre outros, medicamentos para o tratamento de:

epilepsia (por exemplo, primidona, fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato e fenobarbital)
tuberculose (por exemplo, rifampicina, rifabutina)
infecções por HIV (por exemplo, ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz)
infecção pelo vírus da hepatite C (por exemplo, boceprevir, telaprevir)
outras doenças infecciosas (por exemplo, griseofulvina)
hipertensão nos vasos sanguíneos dos pulmões (bosentana)
estados depressivos (o remédio à base de plantas erva-de-são-joão)
certas infecções bacterianas (por exemplo, claritromicina, eritromicina)
infecções fúngicas (por exemplo, cetoconazol, itraconazol, fluconazol)
hipertensão (pressão alta), angina ou certas arritmias cardíacas (por exemplo, diltiazem).

Se você estiver usando medicamentos ou remédios à base de plantas que possam tornar Cerazette menos eficaz, você também deve usar um método anticonceptivo de barreira. Como o efeito de outro medicamento sobre Cerazette pode durar até 28 dias após a interrupção desse medicamento, você deve continuar usando esse método anticonceptivo de barreira adicional durante esse tempo. Seu médico pode dizer se e por quanto tempo você deve usar medidas contraceptivas adicionais.

Cerazette também pode afetar a ação de outros medicamentos e aumentar o efeito (por exemplo, medicamentos com ciclosporina) ou diminuir (por exemplo, lamotrigina). Consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Não use Cerazette se estiver grávida ou achar que pode estar grávida.

Amamentação

Cerazette pode ser usado durante a amamentação. Cerazette não parece afetar a produção ou a qualidade do leite materno. No entanto, há alguns relatos de diminuição na produção de leite materno durante o uso de Cerazette. Uma pequena quantidade da substância ativa de Cerazette passa para o leite materno.

A saúde das crianças que foram amamentadas por 7 meses e cujas mães usaram Cerazette foi estudada por 2,5 anos. Não foi observado nenhum efeito sobre o crescimento ou o desenvolvimento das crianças.

Se você está amamentando e deseja usar Cerazette, entre em contato com seu médico.

Habilidade de dirigir e uso de máquinas

Não há evidências de que a concentração e o tempo de reação sejam afetados pelo uso de Cerazette. Cerazette contém lactose

Cerazette contém lactose

Entre em contato com seu médico antes de tomar Cerazette se seu médico lhe disse que você não tolera certos açúcares.

Controle regular

Seu médico pode recomendar que você marque consultas regulares para um controle médico se você usar Cerazette. Depende da sua situação pessoal com que frequência você deve retornar para controle e quais exames serão realizados.

Entre em contato com seu médico o mais rápido possível nos seguintes casos:

em caso de dor intensa ou inchaço em uma das pernas, dor inexplicável no peito, falta de ar,

tosse repentina e incomum, especialmente se acompanhada de expectoração com sangue (isso pode indicar trombose)

em caso de dor abdominal súbita e intensa ou icterícia (isso pode indicar problemas no fígado)

em caso de um nódulo no seio (isso pode indicar câncer de mama)

em caso de dor súbita e intensa na parte inferior do abdômen ou na região do estômago (isso pode indicar uma gravidez ectópica)

pelo menos quatro semanas antes de você se submeter a uma cirurgia ou quando estiver acamado ou não puder andar

em caso de sangramento vaginal inexplicável, intenso e persistente se você suspeitar que pode estar grávida.

3. Como tomar este medicamento?

Quando e como tomar os comprimidos?

A cartela de Cerazette contém 28 comprimidos. Na frente da cartela, entre os comprimidos, você verá setas. No verso do alumínio estão os dias da semana. Cada dia corresponde a um comprimido. Comece cada nova cartela com um comprimido da linha superior. Certifique-se de começar com o comprimido correto. Por exemplo, se você começar na quarta-feira, tome o comprimido da linha superior onde (no verso) está escrito QUA. Siga a direção das setas e tome um comprimido todos os dias até que a cartela esteja vazia. No verso da cartela, você pode ver facilmente se já tomou seu comprimido diário.

Tome os comprimidos todos os dias aproximadamente no mesmo horário, com um pouco de água sem mastigar. Durante o uso de Cerazette, você pode ter algum sangramento semelhante à menstruação, mas deve continuar tomando os comprimidos normalmente. Quando a cartela estiver vazia, comece imediatamente no dia seguinte com uma nova cartela de Cerazette - sem interrupção e sem esperar por um sangramento.

Quando começar a primeira cartela de Cerazette?

Você não usou pílula anticoncepcional no último mês:

Aguarde sua menstruação. Tome o primeiro comprimido de Cerazette no primeiro dia da sua menstruação. Você não precisará usar um método contraceptivo adicional. Você também pode começar no dia 2-5 da sua menstruação, mas nesse caso, deve usar um método contraceptivo adicional (um preservativo) durante os primeiros 7 dias de uso dos comprimidos.

Você está mudando de uma pílula combinada, anel vaginal ou adesivo transdérmico: Comece com Cerazette no dia seguinte ao dia em que tomou o último comprimido da sua cartela atual ou no dia da remoção do seu anel vaginal ou adesivo (ou seja, sem período de pausa de comprimido, anel ou adesivo). Se a sua cartela atual também contiver comprimidos placebo (ou seja, sem hormônios), deve começar com Cerazette no dia seguinte ao dia em que tomou o último comprimido ativo (se não tiver certeza de qual é, pergunte ao seu médico ou farmacêutico para aconselhamento). Não precisa usar um método contraceptivo adicional se seguir estas instruções.

Também pode começar o mais tardar no dia após o seu período de pausa de comprimido, anel ou adesivo ou período com comprimidos placebo do seu contraceptivo atual. Se seguir estas instruções deve usar um método contraceptivo adicional (um preservativo) durante os primeiros 7 dias de uso do comprimido.

Está a mudar de outra pílula só de progestagénio: Pode mudar de um dia para o outro para Cerazette e não precisa de usar um método contraceptivo adicional.

Está a mudar de um preparado injetável, implante ou dispositivo intrauterino hormonal: Pode começar com Cerazette no dia em que a próxima injeção deveria ser administrada ou no dia em que o seu implante ou dispositivo intrauterino hormonal for removido. Não precisa de usar um método contraceptivo adicional.

Após o parto: Comece com Cerazette entre 21 a 28 dias após o parto. Se começar mais tarde, deve usar um método contraceptivo adicional (um preservativo) durante o primeiro ciclo até ter tomado um comprimido por 7 dias consecutivos. Se já teve relações sexuais, deve se já tiver tido relações sexuais, deve gravidez deve ser excluída antes de começar a usar Cerazette. Informações adicionais para mulheres que amamentam podem ser encontradas em 'Gravidez e amamentação' na seção 2. Seu médico também pode aconselhá-la.

Após um aborto espontâneo ou aborto induzido: Siga o conselho do seu médico.

Esqueceu-se de tomar este medicamento? Se estiver menos de 12 horas atrasada para tomar um comprimido, a eficácia do Cerazette não está reduzida. Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar e tome os próximos comprimidos no horário habitual.

Se estiver mais de 12 horas atrasada para tomar um comprimido, a eficácia do Cerazette pode estar reduzida. Quanto mais comprimidos seguidos você esquecer, maior será a chance de a

eficácia contraceptiva estar reduzida. Tome o último comprimido esquecido assim que se lembrar e tome os próximos comprimidos no horário habitual. Use também um preservativo durante os próximos 7 dias de tomada de comprimidos. Se você esqueceu um ou mais comprimidos na primeira semana da cartela e teve relações sexuais nos 7 dias anteriores ao esquecimento, deve considerar a possibilidade de teve relações sexuais desprotegidas, deve considerar a possibilidade de gravidez. Peça conselho ao seu médico.

O que fazer se tiver distúrbios gastrointestinais (por exemplo, vômitos, diarreia grave) Siga o conselho dado acima para esquecer de tomar comprimidos. Se dentro de 3-4 horas após tomar um comprimido você vomitar ou tiver diarreia grave, há uma chance de que a substância ativa não seja completamente absorvida pelo corpo.

Tomou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Não há relatos de consequências graves após a ingestão de muitos comprimidos de Cerazette ao mesmo tempo. Você pode sentir náuseas e vômitos. Em meninas jovens, pode ocorrer leve sangramento vaginal. Para mais informações, consulte seu médico para aconselhamento.

Se parar de tomar este medicamento

Você pode parar de tomar Cerazette quando quiser. A partir do dia em que parar, você não estará mais protegida contra a gravidez.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os utilizadores os apresentem. fazer.

descritos sob 'Câncer de mama' e 'Trombose' na seção 2. Você pode ler esta parte para mais informações e entre em contato com seu médico se necessário. informação e entre em contato com seu médico se necessário.

Entre em contato imediatamente com seu médico se você tiver uma reação severa do seu corpo devido a uma alergia grave. Você de repente tem: língua inchada, lábios inchados, rosto inchado e/ou garganta inchada (angioedema). Você pode ter dificuldade para respirar ou engolir (angioedema e/ou reação alérgica com risco de vida). Isso é extremamente perigoso

Pode ocorrer sangramento vaginal irregular durante o uso de Cerazette. Isso pode se limitar a algumas gotas que nem mesmo requerem um protetor diário ou pode haver mais sangramento, como uma leve menstruação mensal, para a qual você precisará de um absorvente. Também há a possibilidade de que as menstruações cessem completamente. Sangramentos irregulares não são um indicativo de proteção reduzida de Cerazette contra a gravidez. Em geral, você não precisa fazer nada e pode continuar tomando Cerazette. No entanto, se o sangramento for grave ou prolongado, você deve entrar em contato com seu médico.

Usuários de Cerazette relataram os seguintes efeitos colaterais:

Frequentes: ocorrem em menos de 1 em cada 10 mulheres

mudança de humor, humor depressivo, diminuição do desejo sexual (libido)

dor de cabeça

náusea

acne

seios doloridos, ausência ou irregularidade menstrual

ganho de peso

Às vezes: ocorrem em menos de 1 em 100 mulheres

infecção vaginal

irritação dos olhos ao usar lentes de contato

vômito

queda de cabelo

dor durante a menstruação, cisto no ovário

fadiga

Raramente: ocorrem em menos de 1 em 1000 mulheres

erupção cutânea, erupção na pele com bolhas rosadas e coceira intensa (urticária),

vermelhidão inchaço sob a pele. Isso ocorre devido a um inchaço do tecido adiposo. Isso geralmente está em sua perna inferior. A pele dói (eritema nodoso)

Desconhecido: a frequência não pode ser determinada com os dados disponíveis

reações alérgicas (hipersensibilidade)

Além desses efeitos colaterais, também pode ocorrer secreção mamária.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site: www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como deve armazenar este medicamento?

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na embalagem após EXP. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Para este medicamento, não há condições especiais de armazenamento em relação à temperatura. A embalagem blister deve ser mantida no sachê original para proteção contra luz e umidade. Use dentro de 1 mês após a primeira abertura do sachê.

A substância ativa representa um risco para os peixes no meio ambiente.

Não descarte medicamentos no ralo ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Consulte o seu farmacêutico sobre o que fazer com medicamentos que não utiliza mais. Eles serão destruídos de forma responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

- A substância ativa neste medicamento é desogestrel (75 microgramas).
- As outras substâncias neste medicamento são dióxido de silício coloidal anidro, all-rac- α -tocopherol, amido de milho, povidona, ácido esteárico, hipromelose, macrogol 400, talco, dióxido de titânio (E171), lactose monoidratada (ver também 'Cerazette contém lactose' na secção 2).

Como é o Cerazette e quantos há em uma embalagem?

Uma embalagem blister de Cerazette contém 28 comprimidos revestidos por película, brancos e redondos. Em um lado dos comprimidos está gravado 'KV' com '2' abaixo e no outro lado está 'ORGANON*'. Cada caixa de papelão contém 1, 3, 6 ou 13 embalagens blister, cada uma embalada individualmente em um sachê.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Países Baixos.

Tel.: 00800-66550123 (ou +32 2 241 81 00)

E-mail: dpoc.benelux@organon.com

Registrado sob o número RVG 22743

Este medicamento está registrado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes:
Bélgica, Dinamarca, Alemanha, Finlândia, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Noruega, Áustria, Portugal, Reino Unido, Suécia: Cerazette
Espanha: Cerazet

Este folheto foi aprovado pela última vez em dezembro de 2021.