

Prospect: informații pentru utilizatoare  
Cerazette, 75 micrograme comprimate filmate  
desogestrel

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a lua acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră. Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l citiți din nou.

- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră.
- Poate fi dăunător pentru alte persoane. Se poate a fi dăunător pentru alții.
- Conținutul acestui prospect Ce este Cerazette și pentru ce se utilizează acest medicament? Când nu trebuie să luați acest medicament sau când trebuie să fiți deosebit de atentă?

Cum se administrează acest medicament?

1. Reacții adverse posibile
2. Cum se păstrează acest medicament?
3. Conținutul ambalajului și alte informații
4. Posibile reacții adverse
5. Cum păstrați acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cerazette și pentru ce se utilizează acest medicament?

Cerazette este utilizat pentru a preveni sarcina. Cerazette conține o cantitate mică de un tip de hormon sexual feminin, progestogenul desogestrel. De aceea, Cerazette este numită și o pilulă numai cu progestogen. Pilulele numai cu progestogen nu conțin – spre deosebire de pilulele combinate – hormon estrogen pe lângă progestogen.

Eficacitatea majorității pilulelor numai cu progestogen se bazează în principal pe faptul că ele previn pătrunderea spermatozoidilor în uter. Maturarea unui ovul nu este întotdeauna împiedicată. Aceasta din urmă este acțiunea principală a pilulei combinate. Cerazette diferă de majoritatea pilulelor numai cu progestogen deoarece doza este suficient de mare pentru a preveni în majoritatea cazurilor maturarea unui ovul. Astfel, Cerazette este foarte fiabilă.

Spre deosebire de pilulele combinate, Cerazette poate fi utilizată de femeile care nu tolerează estrogenii și de femeile care alăptează. Un dezavantaj al Cerazette este că sângerarea lunară din vagin poate apărea la intervale neregulate. Există, de asemenea, o șansă ca această sângerare să nu apară deloc.

2. Când nu trebuie să luați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atentă?

La fel ca alte contraceptive hormonale, Cerazette nu protejează împotriva infecției cu HIV (SIDA) sau a unei alte boli cu transmitere sexuală (BTS).

Când nu trebuie să luați acest medicament?

- Sunteți alergică la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în rubrica 6.
- Aveți tromboză. Tromboza este formarea unui cheag de sânge într-un vas de sânge (de exemplu, în un picior (tromboză venoasă profundă) sau în plămâni (embolie pulmonară)).
- Aveți icter (îngălbenirea pielii) sau o afecțiune hepatică severă, sau ați avut aceasta și funcția hepatică nu este încă normală.
- Aveți o formă de cancer care este sensibilă la hormonii sexuali, cum ar fi unele tipuri de cancer de sân, sau există suspiciunea că aveți aceasta.
- Aveți sângerări inexplicabile din vagin.

Informați medicul dumneavoastră înainte de a începe să luați Cerazette dacă una dintre aceste situații vi se aplică. Medicul v-ar putea recomanda o metodă non-hormonală de contracepție. Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă apare una dintre aceste situații în timp ce utilizați Cerazette. utilizat.

Informați medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Cerazette, dacă:  
Ați avut vreodată cancer de sân.

- Aveți cancer hepatic, deoarece un posibil efect al Cerazette nu poate fi exclus.
- Ați avut vreodată tromboză.
- Aveți diabet zaharat.
- Aveți epilepsie (vezi secțiunea 'Utilizați alte medicamente?').
- Aveți tuberculoză (vezi secțiunea 'Utilizați alte medicamente?').
- Aveți hipertensiune arterială.
- Aveți hipertensiune arterială.
- Aveți cloasmă sau ați avut vreodată (pete pigmentare galben-maronii pe piele, așa-numitele 'pete de sarcină', în special pe față); dacă acesta este cazul, evitați expunerea directă la lumina soarelui sau la lumina ultravioletă.

Dacă Cerazette este utilizat în timp ce aveți una dintre aceste afecțiuni, poate fi necesar să rămâneți sub supraveghere suplimentară. Medicul dumneavoastră vă poate explica ce trebuie să faceți.

Cancer de sân

Este important să vă verificați regulat sânii și să contactați imediat medicul dumneavoastră dacă simțiți un nodul în sânii. La femeile care folosesc pilula, cancerul de sân este diagnosticat puțin mai frecvent decât la cele care nu folosesc pilula

de aceeași vârstă. Dacă femeile încetează să mai ia pilula, riscul scade treptat, astfel încât la 10 ani după oprire este același ca pentru femeile care nu au folosit niciodată pilula. Cancerul de sân este rar sub vârsta de 40 de ani, dar riscul crește odată cu vârsta. De aceea, numărul de cazuri suplimentare de cancer de sân este mai mare la femeile care folosesc pilula până la vârste mai înaintate. Cât timp este utilizată pilula este mai puțin important. La fiecare 10.000 de femei care folosesc pilula timp de 5 ani, dar se opresc când au 20 de ani, ar fi găsit până la 10 ani după oprire mai puțin de 1 caz suplimentar de cancer de sân, pe lângă cele 4 cazuri care

sunt în mod normal diagnosticate în acest grup de vârstă. În mod similar, la fiecare 10.000 de femei care folosesc pilula timp de 5 ani, dar se opresc când au 30 de ani, ar fi găsite 5 cazuri suplimentare de cancer de sân, pe lângă cele 44 de cazuri care sunt în mod normal diagnosticate. 10.000 femei care folosesc pilula timp de 5 ani dar se opresc când au 30 de ani, 5 cazuri suplimentare de cancer de sân găsite, pe lângă cele 44 de cazuri care sunt în mod normal diagnosticate.

La 10.000 de femei care folosesc pilula timp de 5 ani, dar se opresc când au 40 de ani, ar exista 20 de cazuri suplimentare de cancer de sân, pe lângă cele 160 de cazuri care sunt în mod normal diagnosticate. Se crede că riscul de cancer de sân la utilizatoarele de pilule doar cu progestativ, cum ar fi Cerazette, este comparabil cu riscul la utilizatoarele de pilule combinate, dar dovezile, pentru aceasta sunt mai puțin convingătoare.

Cazurile de cancer de sân găsite la utilizatoarele de pilule sunt adesea mai puțin avansate decât cele la non-utilizatoare. Nu se știe dacă diferența de risc de cancer de sân este cauzată de pilulă. De asemenea, este posibil ca utilizatoarele de pilule să fie examinate mai des, astfel încât cancerul de sân să fie descoperit mai devreme.

#### Tromboză

Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți simptome care pot indica tromboză (vezi și 'Control regulat').

Tromboza este formarea unui cheag de sânge care poate bloca un vas de sânge. Tromboza apare uneori într-una dintre venele profunde ale piciorului (tromboză venoasă profundă). Dacă cheagul se desprinde, poate ajunge în arterele plămânilor și poate bloca un vas de sânge acolo (embolie pulmonară). Acest lucru poate fi uneori fatal. Tromboza venoasă profundă este rară. Poate apărea la utilizatoarele de pilule și la non-utilizatoare. De asemenea, poate apărea în timpul sarcinii.

Riscul de tromboză este mai mare la utilizatoarele pilulei combinate decât la cele care nu folosesc pilula. Riscul cu pilule care conțin doar progestagen, cum ar fi Cerazette, este considerat mai mic decât la utilizatoarele pilulelor combinate care conțin și estrogeni.

#### Tulburări psihice

Unele femei care folosesc contraceptive hormonale, inclusiv Cerazette, au raportat depresie sau stări de tristețe. Depresia poate fi severă și uneori poate duce la gânduri de sinucidere. Dacă experimentați schimbări de dispoziție și simptome de depresie, contactați cât mai curând posibil medicul dumneavoastră pentru sfaturi medicale suplimentare.

#### Copii și adolescenți până la 18 ani

Nu există informații de cercetare despre eficacitatea și siguranța la tinerii sub 18 ani.

#### Utilizați și alte medicamente?

Utilizați, pe lângă Cerazette, și alte medicamente sau remedii pe bază de plante, ați făcut-o recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul despre acest lucru. Informați, de asemenea, orice alt medic sau dentist care vă prescrie un alt medicament (sau farmacistul dumneavoastră) că utilizați Cerazette. Ei vă pot

spune dacă trebuie să luați măsuri anticonceptive suplimentare (de exemplu, prezervative) și pentru cât timp, sau dacă utilizarea altui medicament trebuie modificată.

#### Unele medicamente

- pot influența nivelul sanguin al Cerazette
- pot face Cerazette mai puțin eficient în prevenirea sarcinii
- pot provoca sângerări neașteptate.

Acestea includ, printre altele, medicamente pentru tratamentul:

- epilepsiei (de exemplu, primidon, fenitoină, carbamazepină, oxcarbazepină, felbamat, topiramid și fenobarbital)
- tuberculozei (de exemplu, rifampicină, rifabutină)
- infecțiilor cu HIV (de exemplu, ritonavir, nelfinavir, nevirapină, efavirenz)
- infecției cu virusul hepatitei C (de exemplu, boceprevir, telaprevir)
- altor boli infecțioase (de exemplu, griseofulvină)
- hipertensiunii arteriale în vasele de sânge ale plămânilor (bosentan)
- stărilor depresive (remediul pe bază de plante sunătoare)
- anumitor infecții bacteriene (de exemplu, claritromicină, eritromicină)
- infecțiilor fungice (de exemplu, ketoconazol, itraconazol, fluconazol)
- hipertensiunii arteriale (hipertensiune), anginei sau anumitor aritmii cardiace (de exemplu, diltiazem).

Dacă utilizați medicamente sau remedii pe bază de plante care pot face Cerazette mai puțin eficient, trebuie să folosiți și o metodă contraceptivă de barieră. Deoarece efectul unui alt medicament asupra Cerazette poate dura până la 28 de zile după oprirea aceluia medicament, trebuie să continuați să folosiți acea metodă contraceptivă de barieră în acea perioadă. Medicul dumneavoastră vă poate spuneți dacă și cât timp trebuie să utilizați măsuri suplimentare de contracepție.

Cerazette poate influența și acțiunea altor medicamente și poate amplifica efectul (de exemplu, medicamente cu ciclosporină) sau reduce (de exemplu, lamotrigină).

Întrebați medicul sau farmacistul pentru sfaturi înainte de a lua un medicament.

#### Sarcina și alăptarea

##### Sarcina

Nu utilizați Cerazette dacă sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravidă.

##### Alăptarea

Cerazette poate fi utilizat atunci când alăptați. Cerazette nu pare să influențeze producția sau calitatea laptelui matern. Totuși, există un număr mic de raportări despre o scădere a producției de lapte matern în timpul utilizării Cerazette. O cantitate mică din substanța activă din Cerazette ajunge în laptele matern.

Sănătatea copiilor care au fost alăptați timp de 7 luni și ale căror mame au utilizat Cerazette a fost studiată timp de 2,5 ani. Nu s-a observat niciun efect asupra creșterii sau dezvoltării copiilor.

Dacă alăptați și doriți să începeți utilizarea Cerazette, contactați medicul dumneavoastră.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu există dovezi că concentrarea și capacitatea de reacție sunt afectate de utilizarea Cerazette. Cerazette conține lactoză

Cerazette conține lactoză

Contactați-vă medicul înainte de a lua Cerazette dacă medicul v-a spus că nu tolerați anumite zaharuri.

Control regulat

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să faceți programări regulate pentru un control medical dacă utilizați Cerazette. Frecvența controalelor depinde de situația dumneavoastră personală și de ce investigații sunt necesare.

Contactați-vă medicul cât mai curând posibil în următoarele cazuri:

în caz de durere severă sau umflare la unul dintre picioare, durere inexplicabilă în piept, dificultăți de respirație,

tuse neobișnuită și bruscă, mai ales dacă este însoțită de expectorație cu sânge (acest lucru poate indica tromboză)

în caz de durere abdominală bruscă și severă sau icter (acest lucru poate indica probleme hepatice)

în caz de nodul la sân (acest lucru poate indica cancer de sân)

în caz de durere bruscă și severă în partea inferioară a abdomenului sau în zona stomacului (acest lucru poate indica o sarcină extrauterină)

cu cel puțin patru săptămâni înainte de a suferi o intervenție chirurgicală sau când sunteți imobilizat sau nu aveți voie să mergeți

în caz de sângerare vaginală inexplicabilă, severă și persistentă dacă suspecțați că ați putea fi gravidă.

### 3. Cum să luați acest medicament?

Când și cum să luați comprimatele?

Folia de Cerazette conține 28 de comprimate. Pe partea din față a foliei, între comprimate, vedeți săgeți. Pe folia de pe spate sunt indicate zilele săptămânii. Fiecărei zile îi corespunde un comprimat. Începeți fiecare folie nouă cu un comprimat din rândul de sus. Asigurați-vă că începeți cu comprimatul corect. De exemplu, dacă începeți miercuri, luați comprimatul din rândul de sus unde (pe spate) este indicat MI. Urmați direcția săgeților și luați câte un comprimat în fiecare zi până când folia este goală. Pe partea din spate a foliei puteți vedea ușor dacă ați luat deja comprimatul zilnic.

Luați comprimatele în fiecare zi aproximativ la aceeași oră, cu puțină apă, fără a le mesteca. În timpul utilizării Cerazette, este posibil să aveți sângerări asemănătoare menstruației, dar trebuie să continuați să luați comprimatele. Când folia este goală, începeți imediat a doua zi cu o nouă folie de Cerazette - deci fără întreruperi și fără a aștepta o sângerare.

Când să începeți prima folie de Cerazette?

Nu ați utilizat o pilulă contraceptivă în ultima lună:

Așteptați menstruația. Luați primul comprimat de Cerazette în prima zi a menstruației. Nu trebuie să folosiți un alt mijloc contraceptiv. Puteți începe și în zilele 2-5 ale menstruației, dar în acest caz trebuie să folosiți un mijloc contraceptiv suplimentar (un prezervativ) în primele 7 zile de utilizare a comprimatelor.

Treceți de la o pilulă combinată, inel vaginal sau plasture transdermic:

Începeți cu Cerazette în ziua următoare după ce ați luat ultima tabletă din folia actuală de pilule sau în ziua îndepărtării inelului vaginal sau a plasturelui (deci fără perioadă fără tabletă, inel sau plasture). Dacă folia actuală de pilule conține și tablete placebo (deci fără hormoni), trebuie să începeți cu Cerazette în ziua următoare după ce ați luat ultima tabletă activă (dacă nu sunteți sigură care este aceasta, întrebați medicul sau farmacistul pentru sfaturi). Nu trebuie să folosiți un contraceptiv suplimentar dacă urmați aceste instrucțiuni.

De asemenea, puteți începe cel târziu în ziua după perioada fără tabletă, inel sau plasture sau perioada cu tablete placebo a contraceptivului actual. Dacă urmați aceste instrucțiuni trebuie să folosiți un contraceptiv suplimentar (un prezervativ) în primele 7 zile de utilizare a tabletelor.

Treceți de la o altă pilulă doar cu progestativ:

Puteți trece de la o zi la alta la Cerazette și nu trebuie să folosiți un contraceptiv suplimentar.

Treceți de la un preparat injectabil, implant sau un sterilet cu hormoni:

Puteți începe cu Cerazette în ziua în care ar trebui să primiți următoarea injecție sau în ziua în care implantul sau steriletul cu hormoni este îndepărtat. Nu trebuie să folosiți un contraceptiv suplimentar.

După naștere:

După o naștere:

un contraceptiv suplimentar (un prezervativ) în timpul primului ciclu până când ați luat o tabletă timp de 7 zile consecutiv. Dacă ați avut deja contact sexual, trebuie prima ciclu utilizați un contraceptiv suplimentar (un prezervativ) până când aveți 7 zile consecutive dacă ați avut deja contact sexual, trebuie sarcina trebuie exclusă înainte de a începe cu Cerazette. Informații suplimentare pentru femeile care alăptează pot fi găsite sub 'Sarcina și alăptarea' în secțiunea 2. Medicul dumneavoastră vă poate sfătui și el.

După un avort spontan sau un avort:

Urmați sfatul medicului dumneavoastră.

Ați uitat să luați acest medicament?

Dacă întârziți mai puțin de 12 ore cu administrarea unei tablete, fiabilitatea Cerazette nu este redusă. Luați totuși tableta uitată de îndată ce vă amintiți și luați următoarele tablete la ora obișnuită.

Dacă întârziți mai mult de 12 ore cu administrarea unei tablete, fiabilitatea Cerazette poate fi redusă. Cu cât ați uitat mai multe tablete consecutiv, cu atât mai mare este șansa ca efectul contraceptiv să fie redus. Luați totuși ultima tabletă uitată de îndată ce vă amintiți și luați

următoarele tablete la ora obișnuită. Folosiți de asemenea un prezervativ în următoarele 7 zile de administrare a tabletelor. Dacă ați uitat una sau mai multe tablete în prima săptămână a foliei și ați avut contact sexual în cele 7 zile anterioare uitării, trebuie să luați în considerare o posibilitate de sarcină. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Ce trebuie să faceți dacă aveți tulburări gastro-intestinale (de exemplu, vărsături, diaree severă) Urmăți sfatul așa cum este dat mai sus pentru uitarea comprimatelor. Dacă în decurs de 3-4 ore după administrarea unui comprimat trebuie să vărsați sau aveți diaree severă, există o șansă ca substanța activă să nu fie complet absorbită în organism.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Nu există rapoarte de efecte nocive grave după administrarea unei cantități prea mari de comprimate Cerazette simultan. Este posibil să aveți greață și vărsături. La fetele tinere poate apărea o ușoară sângerare vaginală. Pentru mai multe informații, cereți sfatul medicului dumneavoastră. sfat.

Dacă încetați să luați acest medicament

Puteți opri administrarea Cerazette oricând doriți. Din ziua în care încetați, nu mai sunteți protejată împotriva sarcinii.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

#### 4. Posibile efecte secundare

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea efecte secundare, deși nu toată lumea le experimentează.

Unele efecte secundare grave atribuite utilizării Cerazette sunt descrise sub 'Cancer de sân' și 'Tromboză' în secțiunea 2. Puteți citi această parte pentru mai multe informații și contactați medicul dumneavoastră dacă este necesar.

Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți o reacție severă a corpului din cauza unei alergii grave. Aveți brusc: o limbă umflată, buze umflate, o față umflată și/sau o gât umflat (angioedem). Puteți avea dificultăți de respirație sau de înghițire (angioedem și/sau reacție alergică care pune viața în pericol). Acest lucru este periculos pentru viață

Este posibil ca în timpul utilizării Cerazette să apară sângerări vaginale neregulate. Acestea pot fi doar câteva picături pentru care nu este necesar nici măcar un absorbant zilnic sau poate fi vorba de o sângerare mai abundentă, asemănătoare cu o menstruație ușoară, pentru care aveți nevoie de absorbante. Există și posibilitatea ca sângerările să nu apară deloc. Sângerările neregulate nu sunt un indiciu al unei protecții reduse a Cerazette împotriva sarcinii. În general, nu trebuie să faceți nimic și puteți continua să luați Cerazette. Dacă sângerarea este însă severă sau de lungă durată, trebuie să contactați medicul dumneavoastră.

Utilizatorii de Cerazette au raportat următoarele efecte secundare:

Frecvent: apar la mai puțin de 1 din 10 femei

- schimbări de dispoziție, stare depresivă, scăderea dorinței sexuale (libido)
- dureri de cap
- greață
- coșuri (acnee)
- sâni dureroși, nu aveți menstruație sau nu aveți menstruație regulată
- creșterea în greutate

Uneori: apar la mai puțin de 1 din 100 de femei

- infecție vaginală
- iritarea ochilor la utilizarea lentilelor de contact
- vărsături
- căderea părului
- durere în timpul menstruației, chist ovarian
- oboseală

Rareori: apar la mai puțin de 1 din 1000 de femei

- erupție cutanată, erupție pe piele cu umflături roz și mâncărime severă (urticarie), roșeață umflare sub piele. Acest lucru se datorează unei umflături a țesutului adipos. Se află adesea pe piciorul inferior. Pielea este dureroasă (eritem nodos)

Necunoscut: frecvența nu poate fi determinată cu datele disponibile

- reacții alergice (hipersensibilitate)

Pe lângă aceste reacții adverse, poate apărea și secreție din sân.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, site web: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A se păstra departe de vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe ambalaj după EXP. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Pentru acest medicament nu există condiții speciale de păstrare în ceea ce privește temperatura. A se păstra blisterul în plicul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate. A se utiliza în termen de 1 lună de la prima deschidere a plicului.

Substanța activă prezintă un risc pentru pești în mediu.

Nu aruncați medicamentele pe chiuvetă sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați-vă farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este desogestrel (75 micrograme).
- Celelalte substanțe din acest medicament sunt dioxid de siliciu coloidal anhidru, all-rac- $\alpha$ -tocopherol, amidon de porumb, povidonă, acid stearic, hipromeloză, macrogol 400, talc, dioxid de titan (E171), lactoză monohidrat (vezi și 'Cerazette conține lactoză' în secțiunea 2).

Cum arată Cerazette și câte sunt într-un pachet?

Un blister de Cerazette conține 28 de comprimate albe, rotunde, filmate. Pe o parte a comprimatelor este inscripționat 'KV' cu '2' dedesubt și pe cealaltă parte este inscripționat 'ORGANON\*'. Fiecare cutie de carton conține 1, 3, 6 sau 13 blistere, fiecare ambalat individual într-un săculeț.

Nu toate mărimile de ambalaj menționate sunt disponibile pe piață.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

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

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

E-mail: dpoc.benelux@organon.com

Înregistrat în registru sub RVG 22743

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:  
Belgia, Danemarca, Germania, Finlanda, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburg, Olanda, Norvegia, Austria, Portugalia, Regatul Unit, Suedia: Cerazette  
Spania: Cerazet

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în decembrie 2021.