

Pakendi infoleht: teave kasutajale
Desogestrel CF 0,075 mg, tabletid
desogestrel

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teile olulist teavet.

Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.

Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.

Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Desogestrel CF 0,075 mg ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. 6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Desogestrel CF 0,075 mg ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Desogestrel CF 0,075 mg kasutatakse raseduse vältimiseks. Desogestrel CF 0,075 mg sisaldab väikest kogust ühte tüüpi naissuguhormooni, progestageeni desogestreeli. Seetõttu nimetatakse Desogestrel CF 0,075 mg ka ainult progestageeni sisaldavaks pilliks. Ainult progestageeni sisaldavad pillid ei sisalda – erinevalt kombineeritud pillidest – östrogeenhormooni lisaks progestageenile.

Enamikku toime ainult progestageeni sisaldavate pillide toime põhineb peamiselt sellel, et need takistavad seemnerakkude tungimist emakasse. Munaraku küpsemist ei takistata alati. Viimane on kombineeritud pilli peamine toime. Desogestrel CF 0,075 mg erineb enamikust ainult progestageeni sisaldavatest pillidest, kuna annus on piisavalt kõrge, et enamikul juhtudel takistada munaraku küpsemist. Seetõttu on Desogestrel CF 0,075 mg väga usaldusväärne.

Erinevalt kombineeritud pillidest võivad Desogestrel CF 0,075 mg kasutada naised, kes ei talu östrogeene, ja naised, kes imetavad. Desogestrel CF 0,075 mg puuduseks on see, et igakuised veritsused tupest võivad esineda ebaregulaarsete vahedega. Samuti on võimalus, et need veritsused jäävad täielikult ära.

2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Nagu teised hormonaalsed rasestumisvastased vahendid, ei kaitse Desogestrel CF 0,075 mg HIV-nakkuse (AIDS) ega teiste sugulisel teel levivate haiguste (STL) eest.

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

Kui olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6. Kui teil on tromboos. Tromboos on verehüübe moodustumine, mis võib sulgeda veresooni (näiteks jalgades [süvaveenitromboos] või kopsudes [kopsuemboolia]).

Kui teil on kollatõbi (naha kollane värvumine) või raske maksahaigus või olete seda põdenud ja teie maksafunktsioon ei ole veel normaalne.

Kui teil on või arvatakse olevat vähivorm, mis on tundlik suguhormoonide suhtes, nagu mõned rinnavähi vormid.

Kui teil on seletamatu tupeveritsus.

Rääkige oma arstile enne Desogestreel CF 0,075 mg kasutamist, kui mõni neist olukordadest kehtib teie kohta. Teie arst võib soovitada mittehormonaalset rasestumisvastast meetodit.

Pöörduge kohe arsti poole, kui mõni neist olukordadest tekib esmakordselt Desogestreel CF 0,075 mg kasutamise ajal.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist, kui:

teil on kunagi olnud rinnavähk;

teil on maksavähk, kuna Desogestreel CF 0,075 mg võimalikku mõju ei saa välistada;

teil on kunagi olnud tromboos;

teil on diabeet;

teil on epilepsia (vt jaotist „Kas te kasutate veel muid ravimeid?“);

teil on tuberkuloos (vt jaotist „Kas te kasutate veel muid ravimeid?“);

teil on kõrge vererõhk;

teil on kloasma või on see kunagi olnud (kollakaspruunid pigmendilaigud, nn raseduslaigud, eriti näol); sellisel juhul on mõistlik vältida otsest päikesevalgust või ultraviolettkiirgust.

Kui Desogestreel CF 0,075 mg kasutatakse, kui teil on mõni neist seisunditest, võib olla vajalik, et teid jälgitakse täiendavalt. Teie arst võib teile selgitada, mida teha.

Rinnavähk

On oluline regulaarselt oma rindu kontrollida ja pöörduda arsti poole, kui tunnete rinnas tükki.

Naistel, kes kasutavad pille, diagnoositakse veidi sagedamini rinnavähki kui samaealistel naistel, kes pille ei kasuta. Kui naised lõpetavad pillide võtmise, siis risk väheneb aeglaselt, nii et 10 aastat pärast lõpetamist on see sama, mis naistel, kes pole kunagi pille kasutanud. Rinnavähk esineb harva alla 40-aastastel, kuid risk suureneb vanusega. Seetõttu on täiendavate rinnavähi juhtumite arv suurem naistel, kes kasutavad pille vanemas eas. Kui kaua pille kasutatakse, on vähem oluline.

Iga 10 000 naise kohta, kes kasutavad pille 5 aastat, kuid lõpetavad 20-aastaselt, leitakse kuni 10 aastat pärast lõpetamist vähem kui 1 täiendav rinnavähi juhtum, lisaks 4 juhtumile, mis tavaliselt selles vanuserühmas esinevad. Samamoodi leitakse iga 10 000 naise kohta, kes kasutavad pille 5 aastat, kuid lõpetavad 30-aastaselt, 5 täiendavat rinnavähi juhtumit, lisaks 44 juhtumile, mis tavaliselt esinevad. 10 000 naise kohta, kes kasutavad pille 5 aastat, kuid lõpetavad 40-aastaselt, leitakse 20 täiendavat rinnavähi juhtumit, lisaks 160 juhtumile, mis tavaliselt esinevad.

Arvatakse, et ainult progestageeni sisaldavate pillide, nagu Desogestreel CF 0,075 mg, kasutajate rinnavähi risk on umbes sama kui kombineeritud pillide kasutajatel, kuid tõendid selle kohta on vähem veenvad.

Pillide kasutajatel leitud rinnavähi juhtumid on sagedamini vähem arenenud staadiumis kui neil, kes pille ei kasuta. Ei ole teada, kas pillide kasutamine põhjustab erinevust rinnavähi riskis. Võib ka olla, et pillide kasutajad käivad sagedamini uuringutel, mistõttu avastatakse rinnavähk varem.

Tromboos

Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekivad äkki tromboosile viitavad sümptomid (vt ka „Regulaarne kontroll“).

Tromboos on verehüübe moodustumine, mis võib sulgeda veresooni. Tromboos esineb mõnikord ühes sügaval asetsevas sääre veenis (süvaveenitromboos). Kui hüüve eraldub, võib see jõuda kopsuarteritesse ja seal veresooni sulgeda (kopsuemboolia). See võib mõnikord lõppeda surmaga. Süvaveenitromboos on haruldane. See võib esineda nii pillide kasutajatel kui ka neil, kes pille ei kasuta. See võib esineda ka raseduse ajal.

Kombineeritud pillide kasutajatel on tromboosi risk suurem kui neil, kes pille ei kasuta. Ainult progestageeni sisaldavate pillide, nagu Desogestrel CF 0,075 mg, risk peetakse madalamaks kui kombineeritud pillide, mis sisaldavad ka östrogeene, kasutajatel.

Psüühikahäired:

Mõned naised, kes kasutavad hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, sealhulgas desogestreeli, on teatanud depressioonist või meeleolulangusest. Depressioon võib olla tõsine ja mõnikord viia enesetapumõteteni. Kui teil esineb meeleolumuutusi ja depressiooni sümptomeid, võtke võimalikult kiiresti ühendust oma arstiga, et saada edasist meditsiinilist nõu.

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

Puuduvad uuringuandmed alla 18-aastaste noorukite tõhususe ja ohutuse kohta.

Kas te kasutate veel teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Desogestrel CF 0,075 mg-le veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Mõned ravimid võivad põhjustada, et Desogestrel CF 0,075 mg toimib vähem tõhusalt.

Nende hulka kuuluvad ravimid, mida kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

epilepsia (näiteks primidoon, fenütoiin, karbamasepiin, okskarbasepiin, felbamaat ja fenobarbitaal);

tuberkuloos (näiteks rifampitsiin);

HIV infektsioonid (näiteks ritonaviir) või muud nakkushaigused (näiteks griseofulviin);

mao- ja soolehäired (aktiivsüsi);

depressiivsed meeleolud (naistepuna ürt).

Teie arst võib teile öelda, kas ja kui kaua peate kasutama täiendavaid rasestumisvastaseid meetmeid.

Desogestrel CF 0,075 mg võib samuti mõjutada teiste ravimite toimet, tugevdades (näiteks tsüklosporiin) või nõrgendades seda.

Rasedus ja imetamine

Kas olete rase, arvate end olevat rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Ärge kasutage Desogestrel CF 0,075 mg, kui olete rase või arvate end olevat rase.

Imetamine

Desogestrel CF 0,075 mg võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Desogestrel CF 0,075 mg ei näi mõjutavat rinnapiima tootmist ega kvaliteeti. Siiski on teatatud vähestest juhtudest, kus rinnapiima tootmine on Desogestrel CF 0,075 mg kasutamise ajal vähenenud. Väike kogus Desogestrel CF 0,075 mg toimeainet satub rinnapiima.

Uuriti laste tervist, kes said 7 kuud rinnapiima ja kelle emad kasutasid ainult desogestreeli sisaldavat pilli, kuni nad olid 2,5-aastased. Laste kasvu või arengut ei täheldatud mingit mõju. Kui te toidate last rinnaga ja soovite hakata kasutama Desogestrel CF 0,075 mg, võtke ühendust oma arstiga.

Sõiduvõime ja masinate kasutamine

Puuduvad tõendid selle kohta, et Desogestrel CF 0,075 mg kasutamine mõjutaks keskendumis- ja reaktsioonivõimet.

Desogestrel CF 0,075 mg sisaldab laktoosi

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

Regulaarne kontroll

Teie arst võib soovitada teil regulaarselt meditsiinilisele kontrollile minna, kui kasutate Desogestrel CF 0,075 mg. See, kui tihti peate kontrolli minema ja milliseid uuringuid tehakse, sõltub teie isiklikust olukorrast.

Võtke võimalikult kiiresti ühendust oma arstiga järgmistel juhtudel:

- tugev valu või turse ühes jalas, seletamatu valu rinnus, hingeldus, äkiline ebatavaline köha, eriti kui sellega kaasneb vere köhimine (see võib viidata tromboosile);
- äkiline, tugev kõhuvalu või kollatõbi (see võib viidata maksaprobleemidele);
- tükk rinnas (see võib viidata rinnavähile);
- äkiline, tugev valu alakõhus või kõhupiirkonnas (see võib viidata emakavälisele rasedusele);
- vähemalt neli nädalat enne operatsiooni või kui olete mõnda aega voodihaige või ei tohi kõndida;
- seletamatu, tugev ja püsiv verejooks tupest;
- kui kahtlustate, et võite olla rase.

3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Millal ja kuidas tablette võtta?

Desogestrel CF 0,075 mg ribal on 28 tabletti. Riba esiküljel, tablettide vahel, on nooled. Tagaküljel on nädala päevad. Iga päevaga on seotud üks tablett.

Alustage iga uut riba ülemise rea tabletiga. Veenduge, et alustate õige tabletiga.

Näiteks, kui alustate kolmapäeval, võtke ülemise rea tablett, mille tagaküljel on märgitud K. Järgige noolte suunda ja võtke iga päev üks tablett, kuni riba on tühi. Riba tagaküljel näete hõlpsasti, kas olete oma igapäevase tableti juba võtnud.

Võtke tablette iga päev umbes samal ajal koos veega, ilma neid närimata. Desogestrel CF 0,075 mg kasutamise ajal võib teil esineda menstruatsioonitaolisi veritsusi, kuid peate jätkama tablettide võtmist. Kui ribal olevad tabletid on otsas, alustage kohe järgmisel päeval uue Desogestrel CF 0,075 mg ribaga - ilma pausita ja veritsust ootamata.

Millal alustada esimese Desogestrel CF 0,075 mg ribaga?

Te ei ole eelmisel kuul kasutanud rasestumisvastaseid tablette. Oodake oma menstruatsiooni. Võtke esimene Desogestrel CF 0,075 mg tablett oma menstruatsiooni esimesel päeval. Te ei pea kasutama lisakaitsevahendit.oorbehoedsmiddel te gebruiken. Te võite alustada ka menstruatsiooni 2.-5. päeval, kuid sel juhul peate kasutama lisakaitsevahendit (kondoomi) esimese 7 tablettide võtmise päeva jooksul.

Te vahetate kombineeritud pillidelt, vaginaalselt rõngalt või transdermaalselt plaastrilt. Alustage Desogestrel CF 0,075 mg võtmist päeval pärast viimase tableti võtmist oma praegusest pilliribast või päeval, mil eemaldate oma vaginaalse rõnga või plaastri (ilma tableti-, rõnga- või plaastrivaba perioodita). Kui teie praegune pilliriba sisaldab ka platseebotablette (ilma hormoonideta), peate alustama Desogestrel CF 0,075 mg võtmist päeval pärast viimase aktiivse tableti võtmist (kui te pole kindel, milline see on, küsige nõu oma arstilt või apteekrilt). Te ei pea kasutama lisakaitsevahendit, kui järgite neid juhiseid.

Te võite alustada ka hiljemalt päeval pärast oma praeguse rasestumisvastase vahendi tableti-, rõnga- või plaastrivaba perioodi või platseebotablettide perioodi. Kui järgite neid juhiseid, peate kasutama lisakaitsevahendit (kondoomi) esimese 7 tablettide võtmise päeva jooksul.

Te vahetate teiselt ainult progestageeni sisaldavalt pillilt. Te võite kohe üle minna Desogestrel CF 0,075 mg-le ja te ei pea kasutama lisakaitsevahendit.

Te vahetate süstitava preparaadi, implantaadi või hormoonspiraali pealt. Võite alustada Desogestrel CF 0,075 mg võtmist päeval, mil järgmine süst peaks toimuma või päeval, mil teie implantaat või hormoonspiraal eemaldatakse. Te ei pea kasutama lisakaitsevahendit.

Pärast sünnitust

Alustage Desogestrel CF 0,075 mg võtmist 21 kuni 28 päeva pärast sünnitust. Kui alustate hiljem, peate kasutama lisakaitsevahendit (näiteks kondoomi), kuni olete lõpetanud esimese 7 päeva tablettide võtmise. Kui olete juba vahekorras olnud, tuleb rasedus välistada enne Desogestrel CF 0,075 mg võtmise alustamist. Lisainformatsiooni rinnaga toitvatele naistele leiate jaotisest „Rasedus ja imetamine” jaotises 2. Teie arst võib teid samuti nõustada.

Pärast raseduse katkemist või aborti
Järgige oma arsti nõuandeid.

Kas te olete vikas te võtate seda ravimit?

Kui olete tableti võtmisega hilinenud rohkem kui 12 tundi, võib selle ravimi usaldusväärsus olla vähenenud. Mida rohkem tablette järjest olete unustanud, seda suurem on tõenäosus, et rasestumisvastane toime on vähenenud. Võtke viimane unustatud tablett kohe, kui sellele mõtlete, ja võtke järgmised tabletid tavapärasel ajal. Kasutage lisaks järgmise 7 päeva jooksul tablettide võtmise ajal lisakaitsevahendit, näiteks kondoomi. Kui olete unustanud ühe või mitu tabletti esimesel nädalal ja olete 7 päeva jooksul enne unustamist olnud vahekorras, peate arvestama raseduse võimalusega.

Kui olete tableti võtmisega rohkem kui 12 tundi hiljaks jäänud, võib selle ravimi usaldusväärsus väheneda. Mida rohkem tablette järjest unustate, seda suurem on tõenäosus, et rasestumisvastane toime on vähenenud. Võtke viimane unustatud tablett sisse niipea, kui sellele mõtlete, ja võtke järgmised tabletid tavapärasel ajal. Kasutage ka järgmise 7 päeva jooksul tablettide võtmise ajal lisakaitsevahendit, näiteks kondoomi. Kui olete unustanud ühe või mitu tabletti esimesel nädalal ja olete 7 päeva jooksul enne unustamist vahekorras olnud, peate arvestama raseduse võimalusega. Mida teha, kui teil on seedetrakti häired (näiteks

oksendamine, tugev kõhulahtisus) tugev oksendamine, raske kõhulahtisus)
Kas olete võtnud liiga palju seda ravimit?

Kas olete seda ravimit liiga palju võtnud?

Kui lõpetate selle ravimi võtmise

Võite Desogestrel CF 0,075 mg võtmise lõpetada, millal soovite. Alates päevast, mil lõpetate, ei ole te enam raseduse eest kaitstud.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta või soovite ravi lõpetada? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta või soovite ravi katkestada? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi mitte kõigil ei pruugi neid esineda.

Mõned tõsised kõrvaltoimed, mis on seotud Desogestreel CF 0,075 mg kasutamisega, on kirjeldatud lõikudes „Rinnavähk“ ja „Tromboos“ jaotises 2. Lisateabe saamiseks võite selle osa läbi lugeda ja vajadusel pöörduda oma arsti poole.

Desogestreel CF 0,075 mg kasutamise ajal võib esineda ebaregulaarset verejooksu tupest. See võib piirduda mõne tilgaga või esineda suurem verejooks, nagu kerge igakuine verejooks, mille jaoks vajate hügieenisidet. Samuti on võimalus, et verejooksud jäävad täielikult ära. Ebakorrapärased verejooksud ei viita vähenenud kaitsele raseduse eest. Üldiselt ei pea te midagi tegema ja võite jätkata Desogestreel CF 0,075 mg võtmist. Kui verejooks on aga tõsine või pikaajaline, peate pöörduma oma arsti poole.

Desogestreel 0,075 mg tablettide kasutajad on teatanud järgmistest kõrvaltoimetest:

Sageli (esinevad vähem kui 1-l inimesel 10-st):

meeleolumuutused, masendunud meeleolu, vähenenud seksuaaliha (libiido), peavalu, iiveldus, akne, valulikud rinnad, ebaregulaarsed või puuduvad menstruatsioonid, kaalutõus.

Mõnikord (esinevad vähem kui 1-l inimesel 100-st):

vaginaalne infektsioon, silmade ärritus kontaktläätsede kasutamisel, oksendamine, juuste väljalangemine, valulik menstruatsioon, munasarja tsüst, väsimus.

Harva (esinevad vähem kui 1-l inimesel 1000-st):

nahalööve, nõgestõbi (urtikaaria), valulikud sinakas-punased sõlmed nahas (erythema nodosum).

Lisaks nendele kõrvaltoimetele võib esineda ka eritist rinnast.

Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekivad angioödeemi sümptomid, nagu (i) paistes nägu, keel või kõri; (ii) neelamisraskused; või (iii) nõgestõbi ja hingamisraskused.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse Hollandi kõrvaltoimete keskusele Lareb, veebisait: www.lareb.nl. Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud karbil või blistril pärast „Mitte kasutada pärast“ või "EXP". Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Selle ravimi jaoks ei ole erinõudeid säilitamistingimuste osas.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega visake neid prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeaine on desogestrel. Iga tablett sisaldab 75 mikrogrammi desogestreeli.

Teised ained selles ravimis on laktoos, kartulitärklis, povidoon, all-rac- α -tokoferool, veevaba kolloidne ränidioksiid ja steariinhape (vt ka "Desogestrel CF 0,075 mg sisaldab laktoosi" jaotises 2). Kuidas Desogestrel CF 0,075 mg välja näeb ja kui palju on pakendis?

Tablett on ümmargune, valge kuni murtud valge, katmata ja kaksikkumer, ühel küljel on kiri "152" ja teine külj on tühi.

Iga pakend sisaldab 1, 3, 6 või 13 kalendriblisterriba 28 tabletiga.

Iga blisterpakend on pakitud tri-lamineeritud alumiiniumkotti koos või ilma kuivatusainega.

Mitte kõiki nimetatud pakendi suurusi ei turustata.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja Centrafarm B.V. Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Holland
Tootja

Tootja
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksamaa

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Viin
Austria

Registrisse kantud:
RVG 110353 Desogestrel CF 0,075 mg, tabletid

See ravim on registreeritud EEA liikmesriikides järgmiste nimede all:

Taani	Desogestrel STADA
Soome	Desogestrel STADA
Itaalia	MIRZAM
Holland:	Desogestrel CF 0,075 mg, tabletid
Hispaania	Desogestrel STADA 75 mikrogrammi tabletid EFG
Rootsi	Desogestrel STADA

Seda pakendi infolehte uuendati viimati detsembris 2021.