

Prospect: informații pentru utilizator  
Desogestrel CF 0,075 mg, comprimate  
desogestrel

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră

Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.

Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Desogestrel CF 0,075 mg și pentru ce se utilizează?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau când trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Desogestrel CF 0,075 mg și pentru ce se utilizează?

Desogestrel CF 0,075 mg este utilizat pentru a preveni sarcina. Desogestrel CF 0,075 mg conține o cantitate mică dintr-un tip de hormon sexual feminin, progestogenul desogestrel. De aceea, Desogestrel CF 0,075 mg este numită și pilulă doar cu progestogen. Pilulele doar cu progestogen nu conțin – spre deosebire de pilulele combinate – hormon estrogen pe lângă progestogen.

Efectul majorității pastilelor doar cu progestagen se bazează în principal pe faptul că ele împiedică pătrunderea spermatozoizilor în uter. Maturarea unui ovul nu este întotdeauna împiedicată. Acesta din urmă este efectul principal al pilulei combinate. Desogestrel CF 0,075 mg diferă de majoritatea pastilelor doar cu progestagen prin faptul că doza este suficient de mare pentru a preveni în majoritatea cazurilor maturarea unui ovul. Desogestrel CF 0,075 mg este astfel foarte fiabil.

Spre deosebire de pilulele combinate, Desogestrel CF 0,075 mg poate fi utilizat de femeile care nu tolerează estrogenii și de femeile care alăptează. Un dezavantaj al Desogestrel CF 0,075 mg este că sângerările lunare vaginale pot apărea la intervale neregulate. Există, de asemenea, o șansă ca aceste sângerări să nu apară deloc.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

La fel ca alte contraceptive hormonale, Desogestrel CF 0,075 mg nu protejează împotriva infecției cu HIV (SIDA) sau a altor boli cu transmitere sexuală (BTS).

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Dacă sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.

Dacă aveți tromboză. Tromboza este formarea unui cheag de sânge care poate bloca un vas de sânge (de exemplu, în picioare [tromboză venoasă profundă] sau în plămâni [embolie pulmonară]).

Dacă aveți icter (îngălbenirea pielii) sau o afecțiune hepatică severă sau ați avut și funcția hepatică nu este încă normală.

Dacă aveți o formă de cancer sau se crede că aveți, care este sensibil la hormonii sexuali, cum ar fi unele forme de cancer mamar.

Dacă aveți sângerări vaginale inexplicabile.

Informați-vă medicul înainte de a începe să luați Desogestrel CF 0,075 mg dacă una dintre aceste situații vi se aplică. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda o metodă contraceptivă non-hormonală.

Consultați imediat medicul dumneavoastră dacă una dintre aceste situații apare pentru prima dată în timp ce utilizați Desogestrel CF 0,075 mg.

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament, dacă:

ați avut vreodată cancer mamar;

aveți cancer hepatic, deoarece un posibil efect al Desogestrel CF 0,075 mg 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 cloasmă sau ați avut vreodată (pete pigmentare galben-maronii, așa-numitele „pete de sarcină”, în special pe față); dacă acesta este cazul, este recomandat să evitați expunerea directă la lumina solară sau la lumina ultravioletă.

Dacă Desogestrel CF 0,075 mg 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 consultați medicul dacă simțiți un nodul în sânii.

La femeile care folosesc pilula se constată ceva mai frecvent cancer de sân 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 la femeile care nu au folosit niciodată pilula. Cancerul de sân este rar sub 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. Durata utilizării pilulei este mai puțin importantă.

La fiecare 10.000 de femei care folosesc pilula timp de 5 ani, dar se opresc când au 20 de ani, s-ar găsi mai puțin de 1 caz suplimentar de cancer de sân în următorii 10 ani, 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, s-ar găsi 5 cazuri suplimentare de cancer de sân, 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, s-ar găsi 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 cu progestogen, cum ar fi Desogestrel CF 0,075 mg, este aproximativ comparabil cu riscul la utilizatoarele de pilule combinate, dar dovezile în acest sens sunt mai puțin convingătoare.

Cazurile de cancer de sân găsite la utilizatoarele de pilule sunt mai des într-un stadiu mai puțin avansat decât cele la non-utilizatoare. Nu se știe dacă diferența de risc de cancer de sân este cauzată de pilulă. Poate fi și faptul că utilizatoarele de pilule sunt examinate mai des, astfel încât cancerul de sân este descoperit mai devreme.

#### Tromboză

Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți brusc 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. Poate apărea și în timpul sarcinii.

Riscul de tromboză este mai mare la utilizatoarele de pilule combinate decât la non-utilizatoare. Riscul cu pilulele care conțin doar progestogen, cum ar fi Desogestrel CF 0,075 mg, este considerat mai mic decât la utilizatoarele de pilule combinate care conțin și estrogeni.

#### Tulburări psihice:

Unele femei care folosesc contraceptive hormonale, inclusiv desogestrel, au raportat depresie sau tristețe. Depresia poate fi severă și poate duce uneori 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 Desogestrel CF 0,075 mg, și alte medicamente, ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Unele medicamente pot determina ca Desogestrel CF 0,075 mg să fie mai puțin eficient.

Acestea includ, printre altele, medicamente pentru tratamentul:

epilepsiei (de exemplu, primidonă, fenitoină, carbamazepină, oxcarbazepină, felbamat și fenobarbital);

tuberculozei (de exemplu, rifampicină);

infecțiilor HIV (de exemplu, ritonavir) sau altor boli infecțioase (de exemplu, griseofulvină);  
afecțiunilor gastrointestinale (cărbune activ);  
stărilor depresive (remediul pe bază de plante sunătoare).

Medicul dumneavoastră vă poate spune dacă și cât timp trebuie să utilizați măsuri  
contraceptive suplimentare.

Desogestrel CF 0,075 mg poate influența, de asemenea, acțiunea altor medicamente,  
amplificând (de exemplu, ciclosporină) sau diminuând efectul acestora.

#### Sarcina și alăptarea

Sunteți însărcinată, credeți că sunteți însărcinată, doriți să rămâneți însărcinată sau alăptați?  
Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

#### Sarcina

Nu utilizați Desogestrel CF 0,075 mg dacă sunteți însărcinată sau credeți că sunteți  
însărcinată.

#### Alăptarea

Desogestrel CF 0,075 mg poate fi utilizat în timpul alăptării. Desogestrel CF 0,075 mg nu pare  
să influențeze producția sau calitatea laptelui matern. Totuși, există un număr mic de raportări  
privind o scădere a producției de lapte matern în timpul utilizării Desogestrel CF 0,075 mg. O  
cantitate mică din substanța activă a Desogestrel CF 0,075 mg ajunge în laptele matern.  
Sănătatea copiilor care au fost alăptați timp de 7 luni și ale căror mame au utilizat o pilulă doar  
cu desogestrel a fost studiată până la vârsta de 2,5 ani. Nu s-a observat niciun efect asupra  
creșterii sau dezvoltării copiilor.

Dacă alăptați și doriți să începeți să utilizați Desogestrel CF 0,075 mg, contactați medicul  
dumneavoastră.

#### Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu există indicii că concentrarea și capacitatea de reacție sunt afectate de utilizarea  
Desogestrel CF 0,075 mg.

#### Desogestrel CF 0,075 mg conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul  
înainte de a lua acest medicament.

#### Control regulat

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să faceți programări regulate pentru un control  
medical dacă utilizați Desogestrel CF 0,075 mg. Frecvența controalelor și tipul de investigații  
depind de situația dumneavoastră personală.

Contactați medicul dumneavoastră 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 (acestea pot indica tromboză);

în caz de durere abdominală bruscă și severă sau icter (acestea pot indica probleme  
hepatice);

în caz de nodul la sân (acesta poate indica cancer de sân);

în caz de durere bruscă și severă în partea inferioară a abdomenului sau în zona stomacului (acestea pot indica o sarcină ectopică);  
cu cel puțin patru săptămâni înainte de a suferi o intervenție chirurgicală sau dacă sunteți imobilizat la pat sau nu aveți voie să mergeți;  
în caz de sângerare vaginală inexplicabilă, severă și persistentă;  
dacă suspectați că ați putea fi gravidă.

### 3. Cum utilizați acest medicament?

Când și cum luați comprimatele?

Banda de Desogestrel CF 0,075 mg conține 28 de comprimate. Pe partea din față a benzii, între comprimate, vedeți săgeți. Pe folia de pe spate sunt indicate zilele săptămânii. Fiecărei zile îi corespunde un comprimat.

Începeți fiecare bandă 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 banda este goală. Pe spatele benzii 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 Desogestrel CF 0,075 mg, este posibil să aveți sângerări asemănătoare menstruației, dar trebuie să continuați să luați comprimatele. Când blisterul este gol, începeți imediat a doua zi cu un nou blister de Desogestrel CF 0,075 mg - deci fără întrerupere și fără a aștepta o sângerare.

Când să începeți cu primul blister de Desogestrel CF 0,075 mg?

Nu ați folosit o pilulă contraceptivă în ultima lună

Așteptați menstruația. Luați primul comprimat de Desogestrel CF 0,075 mg 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 platură transdermic.

Începeți cu Desogestrel CF 0,075 mg în ziua după ce ați luat ultimul comprimat din blisterul actual sau în ziua îndepărtării inelului vaginal sau platurii (deci fără perioadă fără comprimat, inel sau platură). Dacă blisterul actual conține și comprimate placebo (fără hormoni), trebuie să începeți cu Desogestrel CF 0,075 mg în ziua după ce ați luat ultimul comprimat activ (dacă nu sunteți sigură care este acesta, întrebați medicul sau farmacistul pentru sfaturi). Nu trebuie să folosiți un mijloc contraceptiv suplimentar dacă urmați aceste instrucțiuni.

Puteți începe cel târziu în ziua după perioada fără comprimat, inel sau platură sau perioada cu comprimate placebo a contraceptivului actual. Dacă urmați aceste instrucțiuni, trebuie să folosiți un mijloc contraceptiv suplimentar (un prezervativ) în primele 7 zile de utilizare a comprimatelor.

Treceți de la o altă pilulă doar cu progestogen.

Puteți trece de la o zi la alta la Desogestrel CF 0,075 mg și nu trebuie să folosiți un mijloc contraceptiv suplimentar.

Treceți de la un preparat injectabil, implant sau un dispozitiv intrauterin cu hormoni. Puteți începe cu Desogestrel CF 0,075 mg în ziua în care ar trebui administrată următoarea injecție sau în ziua în care implantul sau dispozitivul intrauterin cu hormoni este îndepărtat. Nu trebuie să folosiți un mijloc contraceptiv suplimentar.

#### După naștere

Începeți cu Desogestrel CF 0,075 mg între 21 și 28 de zile după naștere. Dacă începeți mai târziu, trebuie să utilizați un contraceptiv suplimentar (un prezervativ) până când ați terminat primele 7 zile de utilizare a tabletelor. Dacă ați avut deja contact sexual, trebuie exclusă sarcina înainte de a începe cu Desogestrel CF 0,075 mg. Informații suplimentare pentru femeile care alăptează pot fi găsite în paragraful „Sarcina și alăptarea” din secțiunea 2. Medicul dumneavoastră vă poate sfătui de asemenea.

După un avort spontan sau un avort  
Urmați sfatul medicului dumneavoastră.

Ați uitat să luați acest medicament? a lua acest medicament?

Dacă întârziați mai mult de 12 ore cu administrarea unei tablete, eficacitatea acestui medicament poate fi redusă. Cu cât uitați mai multe tablete consecutiv, cu atât crește riscul ca efectul contraceptiv să fie redus. Luați ultima tabletă uitată imediat ce vă amintiți și luați următoarele tablete la ora obișnuită. De asemenea, utilizați un contraceptiv suplimentar, cum ar fi un prezervativ, în primele 7 zile de utilizare a tabletelor. Dacă ați uitat una sau mai multe tablete în prima săptămână a blisterului și ați avut contact sexual în cele 7 zile anterioare uitării, trebuie să luați în considerare riscul de sarcină.

Dacă întârziați mai mult de 12 ore cu administrarea unei tablete, eficacitatea acestui medicament poate fi redusă. Cu cât uitați mai multe tablete consecutiv, cu atât crește probabilitatea ca efectul contraceptiv să fie diminuat. Luați ultima tabletă uitată imediat ce vă amintiți și continuați să luați următoarele tablete la ora obișnuită. De asemenea, utilizați un mijloc contraceptiv suplimentar, cum ar fi un prezervativ, în următoarele 7 zile de utilizare 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 posibilitatea unei sarcini. Ce trebuie să faceți dacă aveți tulburări gastro-intestinale (de exemplu

vărsături, diaree severă) vărsături persistente, diaree severă)

Ați luat prea mult din acest medicament?

Ați luat prea mult din acest medicament?

Dacă încetați să luați acest medicament

Puteți opri administrarea Desogestrel CF 0,075 mg oricând doriți. Din ziua în care încetați, nu mai sunteți protejată împotriva sarcinii.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament sau doriți să întrerupeți tratamentul? Contactați medicul sau farmacistul.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament sau doriți să întrerupeți tratamentul? Atunci contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

#### 4. Posibile reacții adverse

Ca orice medicament, și acest medicament poate provoca reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Unele reacții adverse grave atribuite utilizării Desogestrel CF 0,075 mg sunt descrise în paragrafele „Cancer de sân” și „Tromboză” din secțiunea 2. Puteți citi această parte pentru mai multe informații și contactați medicul dumneavoastră dacă este necesar.

Este posibil ca în timpul utilizării Desogestrel CF 0,075 mg să apară sângerări vaginale neregulate. Acestea pot fi limitate la câteva picături sau poate fi vorba de o sângerare mai abundentă, similară 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 pentru o protecție redusă împotriva sarcinii. În general, nu trebuie să faceți nimic și puteți continua să luați Desogestrel CF 0,075 mg. Totuși, dacă sângerarea este severă sau de lungă durată, trebuie să contactați medicul dumneavoastră.

Utilizatorii de comprimate Desogestrel 0,075 mg au raportat următoarele reacții adverse:

Frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori): schimbări de dispoziție, stare depresivă, scăderea libidoului, dureri de cap, greață, acnee, dureri la nivelul sânilor, menstruații neregulate sau absente, creștere în greutate.

Ocazionale (apar la mai puțin de 1 din 100 utilizatori): infecție vaginală, iritație oculară la utilizarea lentilelor de contact, vărsături, căderea părului, menstruație dureroasă, chist ovarian, oboseală.

Rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 utilizatori): erupții cutanate, urticarie, noduli dureroși roșu-albăstrui pe piele (eritem nodos).

Pe lângă aceste reacții adverse, poate apărea și secreție la nivelul sânilor.

Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă prezentați simptome de angioedem, cum ar fi (i) umflarea feței, limbii sau gâtului; (ii) dificultăți la înghițire; sau (iii) urticarie și probleme respiratorii.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, website: [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 nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este menționată pe cutie sau pe blister după „Nu utilizați după” sau „EXP”. Aceasta include o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Pentru acest medicament nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse în 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. Fiecare tabletă conține 75 micrograme de desogestrel.

Celelalte substanțe din acest medicament sunt lactoză, amidon de cartofi, povidonă, all-rac- $\alpha$ -tocoferol, dioxid de siliciu coloidal anhidru și acid stearic (vezi de asemenea „Desogestrel CF 0,075 mg conține lactoză” în secțiunea 2). Cum arată Desogestrel CF 0,075 mg și ce conține un ambalaj?

Tableta este rotundă, albă până la alb-gălbuie, neacoperită și biconvexă, cu inscripția „152” pe o parte și goală pe cealaltă parte.

Fiecare ambalaj conține 1, 3, 6 sau 13 blistere calendaristice cu 28 de tablete.

Fiecare blister este ambalat într-un plic de aluminiu tri-laminat cu sau fără desicant.

Nu toate mărimile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației Centrafarm B.V. Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Țările de Jos

Producător

Producător

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Germania

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36

1190 Viena

Austria

Înregistrat în registru sub:

RVG 110353 Desogestrel CF 0,075 mg, comprimate

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Danemarca

Desogestrel STADA

Finlanda	Desogestrel STADA
Italia	MIRZAM
Olanda:	Desogestrel CF 0,075 mg, tablete
Spania	Desogestrel STADA 75 microgramos comprimato EFG
Suedia	Desogestrel STADA

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în decembrie 2021.

Transtoyou