

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Cerazette, 75 mikrogramów, tabletki powlekane

*Desogestrelum*

#### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Cerazette i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cerazette
3. Jak stosować lek Cerazette
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cerazette
6. Inne informacje

## **1. CO TO JEST LEK CERAZETTE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

#### **Jak działa lek Cerazette?**

Lek Cerazette stosowany jest w celu zapobiegania ciąży. Tabletki leku Cerazette zawierają małą ilość żeńskiego hormonu płciowego, progestagenu o nazwie dezogestrel. Z tego powodu lek Cerazette nazywany jest tabletką zawierającą tylko progestagen lub minitabletką. W przeciwieństwie do złożonych tabletek antykoncepcyjnych minitabletki nie zawierają estrogenu, drugiego żeńskiego hormonu płciowego.

Mechanizm działania większości minitabletek polega przede wszystkim na zatrzymaniu migracji plemników przez kanał szyjki macicy. W przeciwieństwie do złożonych środków antykoncepcyjnych nie zawsze hamują one dojrzewanie komórki jajowej. Lek Cerazette różni się od innych minitabletek tym, że tak jak produkty złożone zwykle hamuje dojrzewanie komórki jajowej. W rezultacie lek Cerazette jest bardzo skutecznym środkiem antykoncepcyjnym. W odróżnieniu od produktów złożonych może być stosowany u kobiet nie tolerujących estrogenów i u kobiet karmiących piersią. Największą niedogodnością podczas stosowania leku Cerazette mogą być nieregularne krwawienia. Krwawienia mogą także wcale nie występować.

Możliwość zajścia w ciążę w trakcie prawidłowego stosowania leku Cerazette (o ile nie zapomniano przyjąć tabletki) jest bardzo niewielka.

## **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CERAZETTE**

Lek Cerazette, tak jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne nie zapobiega zakażeniu wirusem HIV (AIDS) i innym chorobom przenoszonym drogą płciową.

#### **Kiedy nie stosować leku Cerazette**

Nie należy stosować leku Cerazette w przypadku występowania któregokolwiek z wymienionych poniżej czynników. W przypadku ich występowania należy poinformować o tym fakcie lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Cerazette. Lekarz może doradzić stosowanie niehormonalnej metody antykoncepcji.

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku Cerazette.
- Występowanie obecnie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej. Żyłna choroba zakrzepowo-zatorowa polega na powstawaniu zakrzepów blokujących żyły, np. w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna).
- Występowanie, obecnie lub w przeszłości żółtaczk (zażółcenie skóry), ciężkich chorób wątroby do czasu, gdy parametry czynności wątroby nie wrócą do normy.
- Występowanie, obecnie lub w przeszłości, nowotworów zależnych od hormonów płciowych (np. specyficznych rodzajów raka piersi).
- Krwawienia z pochwy o nieznanym przyczynie.

Jeżeli którykolwiek z podanych powyżej objawów wystąpi po raz pierwszy w czasie stosowania leku Cerazette, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Cerazette**

W przypadku stosowania leku Cerazette w którymkolwiek z wymienionych poniżej przypadków, wymaga się ścisłej kontroli lekarskiej. Przed rozpoczęciem stosowania leku Cerazette należy poinformować lekarza o:

- występowaniu obecnie lub w przeszłości raka piersi;
- występowaniu nowotworu wątroby; ponieważ nie można wykluczyć potencjalnie szkodliwego działania leku Cerazette;
- występowaniu w przeszłości żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej;
- występowaniu cukrzycy;
- występowaniu padaczki (patrz punkt „Stosowanie innych leków”);
- występowaniu gruźlicy (patrz punkt „Stosowanie innych leków”);
- występowaniu nadciśnienia tętniczego;
- występowaniu obecnie lub w przeszłości ostudy (żółtobrązowe plamy barwnikowe na skórze, szczególnie twarzy); w tych przypadkach należy unikać promieniowania słonecznego lub promieniowania ultrafioletowego.

### **Możliwe ciężkie choroby**

#### **Zmniejszona masa kostna**

Estrogeny odgrywają ważną rolę w utrzymywaniu prawidłowej masy kostnej. Podczas stosowania leku Cerazette stężenie naturalnego estrogenu - estradiolu, w osoczu jest porównywalne do jego stężenia w pierwszej połowie naturalnego cyklu kobiety, ale zmniejszone w porównaniu do jego stężenia w drugiej połowie naturalnego cyklu. Nie wiadomo czy ma to wpływ na masę kostną.

#### **Rak piersi**

Każda kobieta narażona jest na występowanie raka piersi niezależnie od tego czy stosuje ona tabletki antykoncepcyjne. U kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne rak piersi występuje nieznacznie częściej niż u kobiet w tym samym wieku, które ich nie stosują. Po zaprzestaniu przyjmowania tabletek antykoncepcyjnych ryzyko to stopniowo maleje by po 10 latach od zaprzestania przyjmowania tabletek antykoncepcyjnych być takie samo dla kobiet, które przyjmowały tabletki i tych, które ich nigdy nie stosowały. Rak piersi występuje rzadziej u kobiet w wieku poniżej 40 lat, ale ryzyko wzrasta z wiekiem kobiety. Dlatego też większa liczba przypadków raka piersi występuje u kobiet przyjmujących tabletki antykoncepcyjne w starszym wieku. Nie ma tak dużego znaczenia jak długo przyjmuje się tabletki antykoncepcyjne.

Na każde 10 000 kobiet przyjmujących tabletki antykoncepcyjne nie dłużej niż 5 lat w grupie wiekowej do 20 roku życia rozpoznano dodatkowo mniej niż 1 przypadek raka piersi w ciągu 10 lat po zaprzestaniu przyjmowania tabletek w porównaniu do 4 przypadków raka piersi rozpoznawanego zwykle w tej grupie wiekowej. Podobnie na 10 000 kobiet przyjmujących tabletki antykoncepcyjne do 5 lat w grupie wiekowej do 30 roku życia, rozpoznano dodatkowo 5 przypadków raka piersi

w porównaniu do 44 przypadków zwykle w tej grupie rozpoznawanych. Na 10 000 kobiet stosujących tabletki do 5 lat w grupie wiekowej po 40 roku życia, rozpoznano o 20 przypadków raka piersi więcej w stosunku do 160 przypadków zwykle rozpoznawanych.

Występowanie raka piersi u kobiet stosujących tabletki zawierające tylko progestagen, jak Cerazette, jest podobne do ryzyka wystąpienia raka piersi u kobiet stosujących tabletki złożone, jednak dowody nie są ostateczne.

Przypadki raka piersi rozpoznane u pacjentek przyjmujących tabletki antykoncepcyjne wydają się być mniej zaawansowane niż te stwierdzone u kobiet ich nie stosujących. Nie wiadomo, czy różnica ta ma związek ze stosowaniem tabletek antykoncepcyjnych. Może to być związane z częstszą kontrolą pacjentek stosujących antykoncepcję i tym samym wcześniejszym rozpoznaniem raka piersi.

### **Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa**

Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa to formowanie się zakrzepu, który może blokować naczynie krwionośne. Czasami może ona występować w żyłach głębokich kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich). Jeżeli zakrzep oderwie się od miejsca, w którym powstał, może on dotrzeć do płuc i zablokować tętnicę płucną tworząc zator płucny. Może to prowadzić do śmierci. Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa występuje bardzo rzadko. Może rozwinąć się również, jeżeli nie stosuje się tabletek antykoncepcyjnych. Może wystąpić również w czasie ciąży. Ryzyko wystąpienia żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych jest większe u stosujących tabletki antykoncepcyjne niż u nie stosujących ich. Przypuszcza się, że ryzyko wystąpienia żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych u stosujących środki antykoncepcyjne zawierające tylko progestagen, do których należy Cerazette, jest mniejsze niż u stosujących tabletki antykoncepcyjne zawierające w swoim składzie również estrogeny (tabletki złożone). W przypadku wystąpienia objawów żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. (patrz punkt "Należy skontaktować się z lekarzem").

### **Stosowanie innych leków**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach lub produktach ziołowych, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą hamować prawidłowe działanie leku Cerazette. Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu padaczki (np. prymidon, fenytoina, karbamazepina, okskarbazepina, felbamat oraz fenobarbital) lub gruźlicy (np. ryfampicyna, ryfabutyna) lub w zakażeniach wirusem HIV (np. rytonawir), lub innych zakażeniach (np. gryzeofulwina) lub dolegliwości żołądkowych (węgiel aktywowany) lub ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) stosowane w leczeniu nastrojów depresyjnych.

Należy zawsze poinformować lekarza ginekologa przepisującego tabletki antykoncepcyjne o stosowaniu innych leków. Poinformuje on o ewentualnej potrzebie zastosowania dodatkowych metod antykoncepcyjnych i czasie ich stosowania.

Cerazette może zaburzać działanie innych leków, co powoduje zwiększenie (np. leki zawierające cyklosporyny) lub zmniejszenie ich działania.

### **Krwawienia z pochwy**

Podczas stosowania leku Cerazette krwawienia z pochwy mogą występować nieregularnie. Może to być niewielkie plamienie lub intensywne krwawienie. Krwawienie może również nie wystąpić. Nieregularne krwawienia nie oznaczają, że skuteczność antykoncepcyjna leku Cerazette jest zmniejszona. Zwykle nie trzeba podejmować żadnych działań i kontynuować przyjmowanie leku Cerazette. Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli krwawienia są bardzo intensywne i długotrwałe.

### **Czynnościowe torbiele jajników**

Podczas stosowania wszystkich środków antykoncepcyjnych zawierających małe dawki hormonów w jajnikach mogą rozwijać się małe wypełnione płynem pęcherzyki zwane torbielami

czynnościowymi jajników. Zwykle zanikają one samoistnie. W niektórych przypadkach mogą być przyczyną niewielkiego bólu brzucha. Rzadko wymagają interwencji chirurgicznej.

## **Ciąża i karmienie piersią**

### **Ciąża**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku Cerazette jest przeciwwskazane w ciąży lub gdy istnieje podejrzenie zajścia w ciążę.

### **Karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Cerazette może być stosowany podczas karmienia piersią. Nie wpływa on na ilość lub jakość wydzielanego mleka. Małe ilości substancji czynnej leku przenikają do mleka matki.

Istnieją obserwacje zdrowia dzieci do 2,5 roku życia dziecka, których matki przez 7 miesięcy stosowały lek Cerazette. Nie zaobserwowano żadnego wpływu na wzrost i rozwój dziecka.

W przypadku karmienia piersią i chęci stosowania leku Cerazette należy skontaktować się z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie stwierdzono, aby lek Cerazette wpływał na czujność i koncentrację.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Cerazette**

Lek zawiera laktozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Stosowanie u młodzieży**

Brak dostępnych danych klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Kiedy należy skontaktować się z lekarzem**

#### ***Regularne badania kontrolne***

Pacjentka stosująca lek Cerazette powinna zostać poinformowana przez lekarza o konieczności przeprowadzania regularnych badań kontrolnych. Zwykle częstość oraz typ badań zależy od cech indywidualnych pacjentki.

#### ***Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w następujących przypadkach:***

- Jeżeli wystąpią objawy sugerujące żylną chorobę zakrzepowo-zatorową (np. silny ból lub obrzęk kończyn dolnych, nietypowy ból w klatce piersiowej, duszność, nietypowy kaszel, kaszel z krwiopluciem);
- Nagły silny ból w jamie brzusznej z zażółceniem skóry (wskazujący na możliwe choroby wątroby);
- Wyczuwanie guzka piersi;
- Nagły silny ból w dolnej części jamy brzusznej lub okolicy żołądka (wskazujący na możliwość występowania ciąży pozamaciczej);
- Unieruchomienie (np. pozostawanie w łóżku) lub planowany zabieg chirurgiczny; należy skonsultować się z lekarzem, co najmniej 4 tygodnie wcześniej;
- Jeżeli wystąpi nieregularne intensywne krwawienie z pochwy;
- Podejrzenie ciąży.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK CERAZETTE**

Lek Cerazette należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

## **Kiedy i jak stosować tabletki**

Opakowanie leku Cerazette zawiera 28 tabletek. Na jednej stronie blistra przy każdej tabletkce znajduje się symbol dnia tygodnia, w którym należy ją przyjąć, a po drugiej stronie znajdują się strzałki pokazujące kierunek przyjmowanych tabletek. Każdorazowo przyjmowanie tabletek z nowego opakowania leku Cerazette należy rozpoczynać od górnego rzędu w blistrze, przyjmując tabletki zgodnie z kierunkiem strzałek, jedną na dobę, aż do wyczerpania zawartości opakowania, np. jeżeli rozpoczynamy przyjmowanie tabletek w środę należy przyjąć jako pierwszą tabletkę z górnego rzędu oznaczoną napisem ŚR. Pozwala to łatwo sprawdzić czy tabletkę oznaczoną danym dniem tygodnia została przyjęta w tym właśnie dniu. Tabletki należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia. Tabletkę należy połykać w całości popijając wodą. Podczas przyjmowania tabletek leku Cerazette może wystąpić niewielkie krwawienie. W tym przypadku należy jednak kontynuować przyjmowanie tabletek. Po wyczerpaniu tabletek z opakowania należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z nowego opakowania następnego dnia, bez robienia przerwy i nie czekając na wystąpienie krwawienia.

Przyjmowanie tabletek leku Cerazette można przerwać w dowolnej chwili. Skuteczność antykoncepcyjna kończy się w dniu zaprzestania przyjmowania tabletek.

## **Rozpoczęcie pierwszego opakowania leku Cerazette**

- *Jeżeli obecnie pacjentka nie przyjmuje żadnych tabletek antykoncepcyjnych*  
Należy odczekać do najbliższej miesiączki. Należy rozpocząć przyjmowanie tabletek leku Cerazette w pierwszym dniu miesiączki. Nie trzeba stosować dodatkowych metod antykoncepcyjnych.  
Przyjmowanie tabletek można również rozpocząć między 2 a 5 dniem cyklu, jednak w tym przypadku należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (mechaniczne środki antykoncepcyjne) przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek w pierwszym cyklu.
- *Jeżeli wcześniej pacjentka przyjmowała złożony lek antykoncepcyjny (złożone tabletki antykoncepcyjne, antykoncepcyjne krążki dopochwowe, plastry antykoncepcyjne)*  
Można rozpocząć przyjmowanie tabletek leku Cerazette następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki obecnie przyjmowanego leku lub w dniu usunięcia antykoncepcyjnego krążka dopochwowego, plastra antykoncepcyjnego (bez robienia przerwy na dni wolne od przyjmowania tabletek, stosowania antykoncepcyjnego krążka dopochwowego, plastra antykoncepcyjnego).  
Jeżeli obecnie stosowany lek zawiera również tabletki nie zawierające substancji czynnej, można rozpocząć przyjmowanie leku Cerazette następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej hormony (w razie wątpliwości, która to jest tabletkę należy zapytać lekarza lub farmaceutę). Nie ma konieczności stosowania dodatkowej metody antykoncepcji, jeżeli postępuje się zgodnie z powyższą instrukcją.

Można jednak rozpocząć przyjmowanie leku Cerazette najpóźniej w pierwszym dniu następującym po przerwie w przyjmowaniu tabletek obecnie stosowanego leku, w dniu założenia następnego antykoncepcyjnego krążka dopochwowego, plastra antykoncepcyjnego lub w dniu następującym po przyjęciu ostatniej tabletki placebo obecnie stosowanego leku. W tych przypadkach należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (barierową) przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek Cerazette.

- *Jeżeli wcześniej pacjentka przyjmowała inny lek zawierający tylko progestagen (np. minitabletkę)*  
Można przerwać przyjmowanie tabletek dowolnego dnia i następnego dnia rozpocząć przyjmowanie tabletek leku Cerazette. Nie trzeba stosować dodatkowych metod antykoncepcyjnych.
- *Jeżeli wcześniej pacjentka stosowała antykoncepcję w postaci iniekcji, implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen)*  
Należy rozpocząć przyjmowanie tabletek leku Cerazette w dniu, w którym należałoby wykonać następne wstrzyknięcie lub w dniu usunięcia implantu lub systemu. Nie trzeba stosować dodatkowych metod antykoncepcyjnych.

- *Po porodzie*  
Po porodzie należy rozpocząć przyjmowanie tabletek między 21. a 28. dniem po porodzie. W przypadku późniejszego rozpoczęcia przyjmowania tabletek należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (mechaniczne środki antykoncepcyjne) przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek. Po odbytym stosunku przed rozpoczęciem przyjmowania tabletek należy sprawdzić czy pacjentka nie jest w ciąży lub należy poczekać do pierwszej miesiączki. Więcej informacji dotyczących karmienia piersią znajduje się w punkcie „Karmienie piersią”. Porady udzieli również lekarz.
- *Po poronieniu*  
Zgodnie z zaleceniami lekarza.

#### **Pominięcie zastosowania leku Cerazette**

Jeżeli opóźnienie w przyjmowaniu tabletek wynosi **mniej niż 12 godzin** skuteczność tabletki jest zachowana. Należy jak najszybciej przyjąć zapomnianą tabletkę, a pozostałe przyjmować jak zazwyczaj.

Jeżeli opóźnienie w przyjmowaniu tabletek wynosi **więcej niż 12 godzin** skuteczność tabletki może być zmniejszona. Im więcej zapomnianych tabletek tym większe jest ryzyko zmniejszenia skuteczności antykoncepcyjnej tabletki. Należy jak najszybciej przyjąć zapomnianą tabletkę, a pozostałe przyjmować jak zazwyczaj. Przez następne 7 dni należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywa). Istnieje możliwość zajścia w ciążę w przypadku zapomnienia jednej lub więcej tabletek w pierwszym tygodniu stosowania, jeżeli w tygodniu poprzedzającym zapomnienie miał miejsce stosunek płciowy. Należy zasięgnąć porady lekarza.

#### **Postępowanie w przypadku zaburzeń żołądkowo-jelitowych (np. wymioty, silna biegunka)**

Jeżeli wymioty lub silna biegunka wystąpią w ciągu 3 do 4 godzin po przyjęciu tabletki leku Cerazette wchłanianie substancji czynnej mogło zostać zmniejszone. Należy postąpić tak jak w przypadku zapomnienia tabletki patrz punkt „Pominięcie zastosowania leku Cerazette”. W przypadku silnej biegunki należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cerazette**

Nie zaobserwowano żadnego ciężkiego, szkodliwego działania po przyjęciu więcej niż jednej tabletki leku Cerazette jednocześnie. Mogą wystąpić nudności, wymioty oraz nieznaczne krwawienie z pochwy zarówno u kobiet, jak i u młodych dziewcząt. Należy zasięgnąć porady lekarza.

#### **Przerwanie stosowania leku Cerazette**

Można przerwać przyjmowanie leku Cerazette w dowolnym momencie. W przypadku nie planowania zajścia w ciążę należy poprosić lekarza o inną metodę antykoncepcji.

W przypadku planowania ciąży zwykle doradza się odczekać do pierwszej naturalnej miesiączki przed zajściem w ciążę. To ułatwi określenie spodziewanego terminu urodzenia dziecka.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek Cerazette może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy poinformować lekarza o wystąpieniu jakichkolwiek niepożądanych zmian w stanie zdrowia, zwłaszcza, jeżeli są one nasilone i długotrwałe oraz o zmianach w stanie zdrowia, które wydają się być spowodowane przyjmowaniem tabletek leku Cerazette.

#### **Ciężkie działania niepożądane**

Ciężkie działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Cerazette opisane zostały w punkcie „Rak Piersi”, „Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa” oraz w punkcie „Kiedy zachować szczególną

ostrożność stosując lek Cerazette”. Należy przeczytać ten punkt, a w celu uzyskania dodatkowych informacji i w razie potrzeby należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

### Inne możliwe działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić u stosujących lek Cerazette:

<b>Często</b> (występujące u więcej niż 1 na 100 lecz mniej niż u 1 na 10 stosujących)	<b>Niezbyt często</b> (występujące u więcej niż 1 na 1000, ale mniej niż 1 na 100 stosujących)	<b>Rzadko</b> (występujące u więcej niż 1 na 10 000, ale mniej niż 1 na 1000 stosujących)
zmienny nastrój, nastrój depresyjny, zmniejszone libido	zapalenie pochwy	wysypka, pokrzywka, rumień guzowaty (sprawiające ból niebiesko-czerwone guzki)
ból głowy	nietolerancja szkieł kontaktowych	
nudności	wymioty	
trądzik	łysienie	
ból piersi, nieregularne krwawienia lub brak krwawienia	bolesne krwawienia, torbiele jajników	
zwiększenie masy ciała	zmęczenie	

Poza wyżej wymienionymi działaniami niepożądanymi może pojawić się wydzielina z piersi. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpiły objawy obrzęku naczynioruchowego takie jak: (i) obrzęk twarzy, języka i gardła; (ii) trudności w połykaniu, lub (iii) pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CERAZETTE

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Cerazette po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Cerazette**

Substancją czynną leku Cerazette jest dezogestrel w ilości 75 mikrogramów. Ponadto lek zawiera: krzemionkę koloidalną bezwodną,  $\alpha$ -tokoferol, laktozę jednowodną, skrobię kukurydzianą, powidon, kwas stearynowy, hypromelozę, makrogol 400, talk, dwutlenek tytanu (E171).

### **Jak wygląda lek Cerazette i co zawiera opakowanie**

Tabletki są białe, okrągłe oznaczone kodem 2 poniżej KV z jednej strony i napisem Organon i gwiazdką z drugiej.

Blistery (PVC/Al) zawierający 28 tabletek pakowany jest w saszetkę z laminowanej folii aluminiowej. 1 lub 3 blistry w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

MSD Polska Sp. z o. o.

Tel: (+48) 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

### **Data zatwierdzenia ulotki:**