

Příbalová informace: informace pro uživatelku

CERAZETTE 0,075 mg potahované tablety desogestrelum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Cerazette a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cerazette užívat
3. Jak se přípravek Cerazette užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cerazette uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Cerazette a k čemu se používá

Cerazette se užívá k zabránění otěhotnění. Cerazette obsahuje malé množství jednoho druhu ženských pohlavních hormonů, gestagenu **desogestrelu**. Proto se o přípravku Cerazette hovoří jako o čistě gestagenní pilulce (POP = progesteron only pill). Na rozdíl od kombinovaných pilulek neobsahují čistě gestagenní pilulky (POP) vedle gestagenu ještě hormon estrogen.

Většina čistě gestagenních pilulek (POP) působí především tak, že zabraňují průniku spermií do dělohy, ale ne vždy zabrání dozrání vajíčka, což je hlavní účinek kombinovaných pilulek. Cerazette se liší od většiny čistě gestagenních pilulek (POP) v tom, že dávka v něm obsažená je ve většině případů dostatečná k tomu, aby zabránila dozrání vajíčka. V důsledku toho má Cerazette vysokou kontracepční účinnost.

Na rozdíl od kombinované pilulky lze přípravek Cerazette použít u žen s intolerancí vůči estrogenům a u kojících žen. Nevýhodou je, že během užívání přípravku Cerazette může docházet k vaginálnímu krvácení v nepravidelných intervalech. Je ale také možné, že nebudete mít vůbec žádné krvácení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cerazette užívat

Cerazette, jako všechna hormonální antikoncepce, nechrání proti infekci způsobené HIV (AIDS) nebo jiným pohlavně přenosným nemocem.

Neužívejte přípravek Cerazette

- jestliže jste alergická na desogestrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte trombózu. Trombóza je tvorba krevní sraženiny v cévě [např. na noze (hluboká žilní trombóza) nebo v plicích (plicní embolie)].
- jestliže máte nebo jste měla žloutenku (zežloutnutí kůže) nebo závažné onemocnění jater a Vaše jaterní funkce ještě nejsou v normálním stavu.

- jestliže máte nebo je u Vás podezření na rakovinu, která je citlivá na pohlavní steroidy, jako jsou určité typy rakoviny prsu.
- jestliže máte vaginální krvácení, jehož příčina nebyla objasněna.

Poradte se s Vaším lékařem před tím, než začnete přípravek Cerazette užívat, jestliže se u Vás vyskytuje některý z těchto stavů. Váš lékař Vám může doporučit používání některé nehormonální metody kontracepce.

Projeví-li se kterýkoliv z těchto stavů poprvé během užívání přípravku Cerazette, poradte se neprodleně s lékařem.

Upozornění a opatření

Uvědomte svého lékaře dříve, než začnete přípravek Cerazette užívat, jestliže

- jste měla rakovinu prsu.
- máte rakovinu jater, jelikož nelze vyloučit možný vliv přípravku Cerazette.
- jste měla trombózu.
- máte diabetes mellitus (cukrovku).
- máte epilepsii (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Cerazette“).
- máte tuberkulózu (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Cerazette“).
- máte vysoký krevní tlak.
- máte nebo jste měla chloasma (nažloutle hnědé pigmentové skvrny na kůži, zvláště v obličeji); pokud ano, nevystavujte se nadměrně slunečnímu nebo ultrafialovému záření.

Pokud užíváte přípravek Cerazette při kterémkoli z těchto stavů, může být nutné, abyste byla pečlivě sledována. Váš lékař Vám může vysvětlit, co máte dělat.

Rakovina prsu

Pravidelně svá prsa kontrolujte, a pokud ucítíte ve svých prsech nějakou bulku, kontaktujte co nejdříve svého lékaře.

U žen užívajících pilulky je o něco častěji diagnostikována rakovina prsu než u žen stejného věku, které pilulky neužívají. Po ukončení užívání pilulek se riziko postupně snižuje a 10 let po ukončení užívání pilulek je riziko stejné jako u žen, které pilulky nikdy neužívaly. Rakovina prsu u žen mladších 40 let je vzácná, ale riziko se zvyšuje s přibývajícím věkem. Proto je počet diagnostikovaných případů rakoviny prsu navíc vyšší, pokud věk, do kterého žena užívá tablety, je vyšší. Na délce užívání pilulek záleží již méně.

U každých 10 000 žen, které pilulky užívaly po dobu až 5 let, ale přestaly je užívat před dovršením 20 let věku, bývá po dobu 10 let od ukončení užívání výskyt rakoviny prsu zvýšen o necelý 1 případ navíc oproti 4 případům jinak diagnostikovaným v této věkové skupině. Podobně u každých 10 000 žen, které pilulky užívaly po dobu až 5 let, ale přestaly je užívat před dovršením 30 let věku, bývá výskyt rakoviny prsu zvýšen o 5 případů navíc oproti 44 jinak diagnostikovaným případům. U každých 10 000 žen, které pilulky užívaly po dobu až 5 let, ale přestaly je užívat před dovršením 40 let věku, bývá výskyt rakoviny prsu zvýšen o 20 případů navíc oproti 160 jinak diagnostikovaným případům.

Riziko rakoviny prsu u uživatelů pilulek obsahujících pouze gestagen, jako je přípravek Cerazette, se zdá být stejné jako u žen, které užívají kombinovanou pilulku, ale důkaz je méně přesvědčivý.

Zdá se, že rakovina prsu diagnostikovaná u žen užívajících pilulky je méně často v pokročilém stádiu než rakovina prsu u žen, které pilulky neužívají. Není známo, zda je rozdíl v riziku vzniku rakoviny prsu způsoben užíváním pilulek. Důvodem může být i skutečnost, že ženy jsou častěji vyšetřovány a rakovina prsu je tak odhalena dříve.

Trombóza

Okamžitě vyhledejte svého lékaře, pokud si všimnete možných příznaků trombózy (viz také „Pravidelné prohlídky“).

Trombóza je vytvoření krevní sraženiny, která může ucpat cévu. K trombóze někdy dochází v hlubokých žilách na nohou (hluboká žilní trombóza). Uvolní-li se krevní sraženina z místa svého vzniku v žíle, může se dostat do plicních tepen a některou z nich ucpat. Tím způsobí tzv. „plicní embolii“, jejíž následky mohou být fatální. Hluboká žilní trombóza se vyskytuje vzácně. Může k ní dojít bez ohledu na to, zda pilulky užíváte, či nikoliv. Může rovněž vzniknout během těhotenství.

Riziko je vyšší u žen užívajících pilulky než u těch, které je neužívají. Předpokládá se, že riziko při užívání pilulek obsahujících pouze gestagen, jako je přípravek Cerazette, je nižší než u pilulek obsahujících i estrogeny (kombinované pilulky).

Psychické poruchy:

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci, včetně přípravku Cerazette, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

Děti a dospívající

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o účinnosti a bezpečnosti u dospívajících mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Cerazette

Informujte svého lékaře o všech lécích a rostlinných přípravcích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. Také informujte jakéhokoliv lékaře nebo zubního lékaře, kteří předepisují jiné léky (nebo Vašeho lékárníka), že užíváte přípravek Cerazette. Sdělí Vám, zda je třeba používat dodatečná antikoncepční opatření (například kondomy) a pokud ano, jak dlouho, nebo zda musíte změnit užívání jiných léčivých přípravků, které potřebujete.

Některé léky

- mohou mít vliv na krevní hladinu přípravku Cerazette
- mohou **snižovat efektivitu ochrany před otěhotněním**
- mohou způsobit neočekávané krvácení.

Týká se to léků k léčbě:

- epilepsie (např. primidon, fenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin, felbamát, topiramát a fenobarbital),
- tuberkulózy (např. rifampicin, rifabutin),
- infekce HIV (např. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz),
- infekce virem hepatitidy C (např. boceprevir, telaprevir),
- jiného infekčního onemocnění (např. griseofulvin),
- vysokého krevního tlaku v cévách plic (bosentan),
- depresivních nálad (rostlinný přípravek z třezalky tečkované),
- některých bakteriálních infekcí (např. klarithromycin, erythromycin),
- plísňových infekcí (např. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol),
- vysokého krevního tlaku (hypertenze), anginy pectoris nebo některých poruch srdečního rytmu (např. diltiazem).

Pokud užíváte léčivé nebo rostlinné přípravky, které mohou snižovat účinnost přípravku Cerazette, měla byste také používat bariérovou antikoncepční metodu. Vliv jiného léčivého přípravku na přípravek Cerazette může trvat až 28 dní po vysazení přípravku, proto je nutné používat dodatečnou antikoncepční metodu po celou tuto dobu. Váš lékař Vám sdělí, zda máte používat ještě další dodatečná antikoncepční opatření a pokud ano, jak dlouho.

Přípravek Cerazette může narušit účinek jiných léků, může buď zvyšovat jejich účinky (např. léčivé přípravky obsahující cyklosporin) nebo je snižovat (např. lamotrigin).

Požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, neužívejte přípravek Cerazette.

Kojení

Přípravek Cerazette můžete užívat v období kojení. Zdá se, že přípravek Cerazette neovlivňuje tvorbu ani kvalitu mateřského mléka. Během užívání přípravku Cerazette byly ale vzácně hlášeny případy snížené tvorby mateřského mléka. Do mateřského mléka se vylučuje malé množství léčivé látky přípravku Cerazette.

Zdraví dětí kojených po dobu 7 měsíců, jejichž matky užívaly přípravek Cerazette, bylo sledováno až do jejich věku dva a půl roku. Vliv na růst a vývoj dětí nebyl sledován.

Pokud kojíte a chcete užívat přípravek Cerazette, obraťte se na svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyl pozorován žádný vliv přípravku Cerazette na pozornost a soustředění.

Přípravek Cerazette obsahuje laktózu

Přípravek Cerazette obsahuje laktózu (mléčný cukr). Pokud Vám některý lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, prosím oznamte to Vašemu lékaři dříve, než začnete přípravek Cerazette užívat.

Pravidelné prohlídky

Pokud užíváte přípravek Cerazette, Váš lékař Vám sdělí, abyste chodila na pravidelné prohlídky. Četnost a povaha těchto prohlídek bude obecně záviset na Vašem zdravotním stavu.

Vyhledejte co nejdříve lékaře, jestliže:

- máte silnou bolest nebo otok dolní končetiny, bolest na hrudi neznámého původu, dušnost, neobvyklý kašel, zvláště pokud vykašláváte krev (může znamenat **trombózu**);
- se u Vás náhle dostaví silná bolest břicha nebo žloutenka (může znamenat **jaterní potíže**);
- jste si v prsu nahmatala bulku (může znamenat **rakovinu prsu**);
- se u Vás dostaví náhlá nebo silná bolest v dolní části břicha nebo v oblasti žaludku (možnost **mimoděložního těhotenství**, tedy těhotenství mimo dělohu);
- má být omezena Vaše pohyblivost nebo máte podstoupit operaci (poradte se se svým lékařem nejméně 4 týdny předem);
- máte neobvyklé, silné vaginální krvácení;
- máte podezření, že byste mohla být **těhotná**.

3. Jak se přípravek Cerazette užívá

Kdy a jak máte tablety užívat?

Jedno balení přípravku Cerazette obsahuje 28 tablet. Na přední straně balení jsou mezi tabletami vytištěny šipky. Když balení otočíte a podíváte se na zadní stranu, uvidíte dny v týdnu vytištěné na fólii. Každému dni v týdnu odpovídá jedna tableta.

Pokaždé, když načnete nové balení přípravku Cerazette, si vezměte tabletu z horní řady. Nezačínajte libovolnou tabletou. Pokud například začínáte s užíváním tablet ve středu, musíte si vzít tabletu z horní řady označenou (vzadu) zkratkou ST (středa). Pokračujte v užívání tablet – každý den jednu – dokud nebude balení spotřebováno, přitom vždy postupujte ve směru šipek. Pohledem na zadní stranu balení můžete snadno zjistit, zda jste ten den tabletu již užila.

Užívejte tablety každý den přibližně ve stejnou dobu. Tablety polykejte vcelku a zapíjejte je vodou. Při užívání přípravku Cerazette se může vyskytnout krvácení, ale v užívání tablet musíte dál pokračovat jako obvykle. Když balení spotřebujete, načněte další den balení nové – tj. nepřerušujte užívání tablet a nečekejte, až se dostaví krvácení.

Zahájení užívání prvního balení přípravku Cerazette

- **Pokud jste v posledním měsíci neužívala žádnou hormonální antikoncepci**
Počkejte na začátek menstruace. První den menstruačního krvácení si vezměte první tabletu přípravku Cerazette. Žádnou další kontracepční metodu nemusíte používat.
S užíváním tablet můžete začít i 2. až 5. den Vašeho cyklu, v tom případě však nezapomeňte po dobu prvních 7 dnů užívání tablet v tomto cyklu použít ještě další metodu antikoncepce (bariérovou metodu).
- **Při přechodu z kombinované pilulky, vaginálního kroužku nebo transdermální náplasti**
Přípravek Cerazette můžete začít užívat v den následující po poslední tabletě z Vašeho současného balení pilulek nebo v den odstranění vaginálního kroužku nebo náplasti (tj. žádnou přestávku v užívání tablet, kroužku nebo náplasti). Pokud Vaše současné balení pilulek obsahuje i neaktivní tablety, můžete užívání přípravku Cerazette zahájit v den následující po užití poslední aktivní tablety (pokud si nejste jista, která to je, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka). Jestliže se budete řídit těmito instrukcemi, žádnou další kontracepční metodu nemusíte používat.
Můžete také začít nejpozději v den následující po pauze bez tablet, kroužku, náplasti nebo po období s placebo tabletami Vaší dosavadní antikoncepce. Jestliže se budete řídit těmito instrukcemi, používejte během prvních 7 dní užívání tablet v prvním cyklu ještě další doplňkovou kontracepční metodu (bariérovou metodu).
- **Při přechodu z jiné čistě gestagenní pilulky**
Užívání původních čistě gestagenních pilulek můžete ukončit a užívání přípravku Cerazette zahájit kterýkoliv den. Žádnou další kontracepční metodu nemusíte používat.
- **Při přechodu z injekčně podávaného kontraceptiva, implantátu nebo nitroděložního tělíska uvolňujícího gestagen (IUD)**
Přípravek Cerazette začněte užívat v době určené pro další injekci nebo v den odstranění Vašeho implantátu nebo IUD. Žádnou další kontracepční metodu nemusíte používat.
- **Jestliže jste právě porodila:**
Přípravek Cerazette můžete začít užívat mezi 21. a 28. dnem po porodu Vašeho dítěte. Pokud začnete s užíváním později, je nutné používat doplňkovou metodu kontracepce (bariérovou metodu), dokud nedokončíte prvních 7 dnů užívání tablet. Jestliže již nechráněný pohlavní styk proběhl, je nutné před začátkem užívání přípravku Cerazette vyloučit těhotenství. Další informace pro kojící matky lze nalézt v bodě 2 „Těhotenství a kojení“. Rovněž Vám může poradit Váš lékař.
- **Po spontánním nebo vyvolaném potratu**
Poradte se se svým lékařem.

Jestliže jste zapomněla užít jednu nebo více tablet Cerazette

- Uplynula-li od okamžiku, kdy jste si měla tabletu vzít, doba **kratší než 12 hodin**, ke snížení spolehlivosti přípravku Cerazette nedošlo. Tabletou si vezměte ihned, jakmile si vzpomenete a následující tabletu si vezměte v obvyklou dobu.
- Uplynulo-li od okamžiku, kdy jste si měla tabletu vzít, **více než 12 hodin**, spolehlivost přípravku Cerazette může být snížena. Čím větší počet po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko snížení kontracepčního účinku. Poslední vynechanou tabletu si

vezměte ihned, jakmile si vzpomenete a následující tablety užívejte v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní užívání tablet používejte navíc další metodu kontracepce (bariérovou metodu). Pokud jste vynechala jednu nebo více tablet v prvním týdnu užívání tablet a měla jste pohlavní styk v průběhu jednoho týdne před vynecháním tablet, existuje možnost otěhotnění. Poradte se se svým lékařem.

Jestliže trpíte gastrointestinálními potížemi (např. zvracení, těžký průjem)

Platí stejná opatření jako při vynechání tablety v odstavci výše. Pokud zvracíte nebo užijete aktivní uhlí během 3 - 4 hodin po užití tablety přípravku Cerazette nebo máte silný průjem, léčivá látka se nemusí dostatečně vstřebat.

Jestliže jste užila více přípravku Cerazette, než jste měla

Neexistují žádné zprávy o vážném poškození zdraví po užití většího počtu tablet přípravku Cerazette najednou. Vyskytnout se mohou příznaky jako nevolnost, zvracení a u dívek slabé vaginální krvácení. Potřebujete-li další informace, poradte se s lékařem.

Jestliže chcete přestat užívat přípravek Cerazette

S užíváním přípravku Cerazette můžete přestat kdykoliv chcete. Ode dne kdy přestanete s užíváním, nejste již chráněna proti otěhotnění.

Pokud máte nějaké další otázky ohledně užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky související s užíváním přípravku Cerazette jsou popsány v bodech „Rakovina prsu“ a „Trombóza“ v bodě 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cerazette užívat“. Prosím přečtěte si tento bod pro další informace a případně kontaktujte svého lékaře.

Pokud se u Vás objeví alergické reakce (přecitlivělost), včetně otoku obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které způsobují obtíže při dýchání nebo polykání (angioedém a/nebo anafylaxe), okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Během užívání přípravku Cerazette se může objevit nepravidelné vaginální krvácení. Může se jednat o slabé špinění, které nemusí vyžadovat vložku, nebo silnější krvácení, které vypadá spíše jako slabá menstruace a vyžaduje použití hygienických prostředků. Je také možné, že nebudete mít vůbec žádné krvácení. Nepravidelné krvácení není známkou toho, že by kontracepční ochrana přípravku Cerazette byla snížena. Obecně platí, že nemusíte nic podnikat, pouze pokračovat v užívání přípravku Cerazette. Nicméně jestliže je krvácení silné nebo déletrvajících, poradte se se svým lékařem.

Uživatelky přípravku Cerazette hlásily následující nežádoucí účinky:

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 žen

- změna nálady, depresivní nálada, pokles sexuální touhy (libido)
- bolest hlavy
- pocit na zvracení (nauzea)
- akné
- bolest prsou, nepravidelná nebo žádná menstruace
- nárůst tělesné hmotnosti

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 žen

- poševní infekce
- obtíže s nošením kontaktních čoček
- zvracení
- vypadávání vlasů
- bolestivá menstruace, cysta na vaječniku
- únava

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 žen

- vyrážka, kopřivka, bolestivé modročervené vyvýšeniny na kůži (erythema nodosum) (jedná se o kožní reakce)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

alergická reakce

Kromě těchto nežádoucích účinků se může vyskytnout výtok z prsů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Cerazette uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce/sáčku/blistru.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte blistr v původním sáčku, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Použijte během 1 měsíce od data prvního otevření sáčku.

Účinná látka etonogestrel vykazuje riziko pro životní prostředí ryb.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Cerazette obsahuje

- Léčivou látkou je desogestrelum (0,075 mg)
- Dalšími složkami jsou koloidní bezvodý oxid křemičitý, alfa-tokoferol, kukuřičný škrob, povidon, kyselina stearová, hypromelóza, makrogol 400, mastek, oxid titaničitý (E 171), monohydrát laktózy (viz také „Přípravek Cerazette obsahuje laktózu“ v bodě 2)

Jak přípravek Cerazette vypadá a co obsahuje toto balení

Jeden blistr přípravku Cerazette obsahuje 28 bílých kulatých potahovaných tablet. Tablety mají kód KV nad číslicí 2 na jedné straně a Organon* na straně druhé. Krabička obsahuje 1, 3 nebo 6 blisterů, každý jednotlivě balený v sáčku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 6. 2021