LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

❷ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✔ **Cerazette tbl flm 6x28 (blis.PVC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-07-09 07:14:10**
Interné číslo záznamu:	**2018**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**filmom obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0150/02-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**33787**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03AC - Gestagény**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**07/2002**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Cerazette

0,075 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 0,075 mg dezogestrelu.

Pomocná látka so známym účinkom
Každá tableta obsahuje približne 55 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Biela okrúhla bikonvexná tableta s priemerom 5 mm. Na jednej strane s označením KV nad 2 a ORGANON* na druhej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Antikoncepcia.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Na dosiahnutie antikoncepčnej účinnosti sa musí Cerazette užívať podľa pokynov (pozri „Ako užívať Cerazette“ a „Ako začať užívať Cerazette“).

Osobitné skupiny pacientok

Porucha funkcie obličiek
U pacientok s poruchou funkcie obličiek sa nevykonali žiadne klinické štúdie.

Porucha funkcie pečene
U pacientok s insuficienciou pečene sa nevykonali žiadne klinické štúdie. Pretože u pacientok s ťažkým ochorením pečene môže byť metabolizmus steroidných hormónov narušený, užívanie Cerazette u týchto žien nie je indikované, kým sa hodnoty funkcie pečene nevrátia na normálne hodnoty (pozri časť 4.3).

Pediatrická populácia
Bezpečnosť a účinnosť Cerazette u dospievajúcich mladších ako 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Ako užívať Cerazette

Tablety sa musia užívať každý deň v približne rovnakom čase tak, aby bol interval medzi dvoma tabletami vždy 24 hodín. Prvá tableta sa má užiť v prvý deň menštruačného krvácania. Potom sa užíva jedna tableta denne bez prerušenia, bez ohľadu na možné krvácanie. S novým blistrom sa začína hneď nasledujúci deň po predošlom blistri.

Ako začať užívať Cerazette

Bez predchádzajúceho užívania hormonálnej antikoncepcie [v predchádzajúcom mesiaci]
Užívanie tabliet sa má začať v 1. deň prirodzeného cyklu ženy (1. deň je prvý deň jej menštruačného krvácania). Užívanie sa môže začať v 2. – 5. dni, ale počas prvého cyklu sa odporúča používať bariérovú metódu počas prvých 7 dní užívania tabliet.

Po potrate v prvom trimestri
Po potrate v prvom trimestri sa odporúča začať s užívaním ihneď. V tomto prípade nie je potrebné používať doplnkovú metódu antikoncepcie.

Po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri
Žene treba odporučiť, aby začala s užívaním v ktorýkoľvek deň medzi 21. až 28. dňom

po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri. Keď začne neskôr, treba jej odporučiť, aby používala navyše aj bariérovú metódu, až kým bez prerušenia neužije tablety počas prvých 7 dní. Ak však už došlo k pohlavnému styku, pred samotným začatím užívania Cerazette sa má vylúčiť gravidita alebo má žena počkať na svoje prvé menštruačné krvácanie.

Ďalšie informácie pre dojčiace ženy, pozri časť 4.6.

Ako začať užívať Cerazette pri prechode z inej antikoncepcie

Prechod z kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (kombinovaná perorálna antikoncepcia (COC), vaginálny krúžok alebo transdermálna náplasť).
Žena má začať užívať Cerazette najlepšie v deň po užití poslednej aktívnej tablety (poslednej tablety obsahujúcej liečivá) jej predchádzajúcej COC alebo v deň odstránenia vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti. V týchto prípadoch nie je potrebné používať doplnkovú antikoncepciu. Nie všetky metódy antikoncepcie môžu byť dostupné vo všetkých krajinách Európskej únie.
Žena tiež môže začať užívať Cerazette najneskôr v deň po období bez užívania tabliet, používania náplasti, používania krúžku alebo po období s placebo tabletami jej predchádzajúcej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ale počas prvých 7 dní užívania tabliet sa odporúča používať doplnkovú bariérovú metódu.

Prechod z metódy obsahujúcej výlučne gestagén (minitableta, injekcia, implantát alebo vnútromaternicový systém uvoľňujúci gestagén [IUS]).
Žena môže prejsť z minitablety v ktorýkoľvek deň (z implantátu alebo IUS v deň jeho odstránenia, z injekčnej formy v čase kedy sa má podať ďalšia injekcia).

Postup pri vynechaní tabliet

Po uplynutí viac ako 36 hodín medzi užitím dvoch tabliet sa antikoncepčná ochrana môže znížiť. Ak sa používateľka v užití ktorejkoľvek tablety oneskorí o menej ako 12 hodín, vynechaná tableta sa má užiť hneď, ako si na to spomenie a ďalšia tableta sa má užiť vo zvyčajnom čase. Ak sa oneskorí o viac ako 12 hodín, počas nasledujúcich 7 dní má používať doplnkovú metódu antikoncepcie. Ak sa tablety vynechali počas prvého týždňa po začatí užívania Cerazette a došlo k pohlavnému styku počas týždňa pred vynechaním tabliet, má sa vziať do úvahy možnosť gravidity.

Odporúčanie v prípade gastrointestinálnych porúch

V prípade ťažkej gastrointestinálnej poruchy nemusí dôjsť k úplnej absorpcii a majú sa prijať doplnkové antikoncepčné opatrenia.
Ak sa v priebehu 3 – 4 hodín po užití tablety vyskytne vracanie, nemusí dôjsť k úplnej absorpcii. Na takýto prípad sa vzťahuje odporúčanie týkajúce sa vynechaných tabliet,

ako je uvedené v časti 4.2.

Dohľad lekára

Pred predpísaním lieku je potrebné vykonať dôkladnú anamnézu a odporúča sa dôkladné gynekologické vyšetrenie na vylúčenie gravidity. Pred predpísaním lieku sa majú preskúmať poruchy krvácania, ako sú oligomenorea a amenorea. Interval medzi prehliadkami závisí od okolností v každom individuálnom prípade. Ak predpísaný liek môže ovplyvniť latentné alebo manifestné ochorenie (pozri časť 4.4), kontrolné vyšetrenia sa majú na základe tohto časovo prispôsobiť.

Aj napriek tomu, že sa Cerazette užíva pravidelne, môžu sa objaviť poruchy krvácania. Ak je krvácanie veľmi časté a nepravidelné, má sa zvážiť iná metóda antikoncepcie. Ak príznaky pretrvávajú, majú sa vylúčiť organické príčiny.
Opatrenia v prípade amenorey počas užívania závisia od toho, či sa tablety užívali alebo sa neužívali v súlade s pokynmi a môžu zahŕňať tehotenský test.

Ak dôjde ku gravidite, liečba sa má ukončiť.

Ženy treba poučiť, že Cerazette nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani inými pohlavne prenášanými chorobami.

4.3 Kontraindikácie

• Aktívna venózna trombembolická porucha.
• Prítomnosť alebo anamnéza ťažkého ochorenia pečene, kým sa hodnoty pečeňových funkcií nevrátia na normálne hodnoty.
• Známe malignity citlivé na pohlavné steroidy alebo podozrenie na ne.
• Nediagnostikované vaginálne krvácanie.
• Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa vyskytne ktorýkoľvek z nižšie uvedených stavov/rizikových faktorov, prínosy používania gestagénu sa majú zvážiť oproti možným rizikám u každej ženy individuálne a majú sa prekonzultovať so ženou skôr, než sa rozhodne užívať Cerazette. V prípade zhoršenia, exacerbácie alebo prvého výskytu niektorého z týchto stavov, má žena kontaktovať svojho lekára. Lekár má potom rozhodnúť, či sa má užívanie Cerazette ukončiť.

Riziko vzniku karcinómu prsníka vo všeobecnosti stúpa s pribúdajúcim vekom. Počas užívania kombinovanej perorálnej antikoncepcie (COC) sa mierne zvyšuje riziko diagnostikovania karcinómu prsníka. Toto zvýšené riziko postupne vymizne do 10

rokov po ukončení užívania COC a nemá súvislosť s dĺžkou užívania, ale s vekom, v ktorom žena užíva COC. Predpokladaný počet diagnostikovaných prípadov na 10 000 žien, ktoré užívajú COC (do 10 rokov po ukončení užívania) v porovnaní so ženami, ktoré v rovnakom časovom období nikdy neužívali COC, bol vypočítaný pre jednotlivé vekové skupiny a je uvedený v tabuľke nižšie.

veková skupina predpokladané prípady, u žien užívajúcich COC predpokladané prípady, u žien, ktoré neužívajú
16 – 19 rokov 4,5 4
20 – 24 rokov 17,5 16
25 – 29 rokov 48,7 44
30 – 34 rokov 110 100
35 – 39 rokov 180 160
40 – 44 rokov 260 230

Riziko u žien, ktoré užívajú antikoncepciu obsahujúcu len gestagén (progestogen-only contraceptive - POC) ako je Cerazette, je zrejme podobného rozsahu ako je riziko spojené s COC. Avšak pri POC je dôkaz menej presvedčivý. V porovnaní s rizikom diagnostikovania karcinómu prsníka kedykoľvek počas života, je zvýšené riziko spojené s COC nízke. Prípady karcinómu prsníka diagnostikované u žien užívajúcich COC majú tendenciu byť menej pokročilé ako prípady u žien, ktoré neužívajú COC. Zvýšené riziko u žien užívajúcich COC môže byť spôsobené včasnou diagnostikou, biologickými účinkami tablety alebo kombináciou oboch.

Keďže nie je možné vylúčiť biologický účinok gestagénov na karcinóm pečene, u žien s karcinómom pečene je potrebné vykonať zhodnotenie individuálneho prínosu/rizika.

Ak sa vyskytnú akútne alebo chronické poruchy funkcie pečene, žena musí navštíviť špecialistu, aby ju vyšetril a poradil jej.

Epidemiologické výskumy spájajú užívanie COC so zvýšeným výskytom venóznej tromboembólie (VTE, trombóza hĺbkových žíl a pľúcna embólia). Hoci klinická závažnosť tohto zistenia pre dezogestrel používaný ako antikoncepcia bez estrogénovej zložky nie je známa, v prípade trombózy sa má užívanie Cerazette ukončiť. Ukončenie užívania Cerazette je potrebné tiež zvážiť pri dlhodobej imobilizácii v dôsledku operácie alebo ochorenia. Ženy s trombembolickými poruchami v anamnéze si musia byť vedomé možnosti opätovného výskytu tejto poruchy.

Hoci gestagény môžu mať vplyv na periférnu inzulínovú rezistenciu a glukózovú toleranciu, neexistuje dôkaz o potrebe zmeny terapeutického režimu u pacientok s cukrovkou, ktoré užívajú tablety obsahujúce len gestagén. Avšak pacientky s cukrovkou sa majú počas prvých mesiacov užívania pozorne sledovať.

Ak sa počas užívania Cerazette objaví pretrvávajúca hypertenzia alebo ak signifikantne zvýšený krvný tlak neodpovedá adekvátne na liečbu antihypertenzívami, má sa zvážiť ukončenie užívania Cerazette.

Liečba liekom Cerazette vedie k zníženiu sérových hladín estradiolu na hladinu zodpovedajúcu včasnej folikulárnej fáze. Zatiaľ ale nie je známe, či má tento pokles nejaký klinicky významný účinok na hustotu kostného minerálu.

Ochrana pred mimomaternicovými graviditami nie je u bežných tabliet obsahujúcich len gestagén taká účinná, ako pri kombinovanej perorálnej antikoncepcii, čo má súvis s častým výskytom ovulácií počas užívania tabliet obsahujúcich len gestagén. Napriek tomu, že Cerazette trvale inhibuje ovuláciu, u žien s amenoreou alebo bolesťami brucha sa musí pri diferenciálnej diagnóze vziať do úvahy mimomaternicová gravidita.

Občas sa môže objaviť chloazma, najmä u žien s chloazma gravidarum v anamnéze. Ženy so sklonom ku chloazme sa majú počas užívania Cerazette vyhýbať expozícii slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu.

Počas gravidity a počas užívania pohlavných steroidov sa hlásili nasledujúce stavy, ale ich súvislosť s používaním gestagénov sa nestanovila: žltačka a/alebo pruritus súvisiaci s cholestázou, tvorba žlčových kameňov, porfýria, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, Sydenhamova chorea, herpes gestationis, strata sluchu súvisiaca s otosklerózou, (dedičný) angioedém.

Depresívna nálada a depresia sú známe nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytujú pri používaní hormonálnej antikoncepcie (pozri časť 4.8). Depresia môže byť závažná a je všeobecne známym rizikovým faktorom pre samovražedné správanie a samovraždu. Ženám je potrebné odporučiť, aby v prípade výskytu zmien nálady a príznakov depresie kontaktovali svojho lekára, vrátane prípadov, kedy sa tieto príznaky objavia krátko po začatí liečby.

Účinnosť Cerazette sa môže znížiť v prípade vynechania tabliet (časť 4.2), gastrointestinálnych porúch (časť 4.2) alebo súbežného užívania liekov, ktoré znižujú plazmatické koncentrácie etonogestrelu, aktívneho metabolitu dezogestrelu (časť 4.5).

Cerazette obsahuje laktózu a preto sa nemá podávať pacientkam so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, laponského deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie.

Laboratórne vyšetrenia

Údaje získané s COC preukázali, že antikoncepčné steroidy môžu ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych vyšetrení vrátane biochemických parametrov funkcie

pečene, štítnej žľazy, nadobličiek a obličiek, sérových hladín (transportných) proteínov, napr. globulínu viažuceho kortikosteroidy a lipidových/lipoproteínových frakcií, parametrov metabolizmu uhľohydrátov a parametrov koagulácie a fibrinolýzy. Zmeny zvyčajne zostávajú v rámci bežných laboratórnych hodnôt. Nie je známe do akej miery sa tieto údaje týkajú aj antikoncepcie obsahujúcej len gestagén.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie

Poznámka: na určenie potenciálnych interakcií je potrebné sa oboznámiť s odbornými informáciami o súbežne používaných liekoch.

Vplyv iných liekov na Cerazette
Môžu sa objaviť interakcie s liekmi, ktoré indukujú mikrozomálne enzýmy, čo môže mať za následok zvýšený klírens pohlavných hormónov a môže to viesť k medzimenštruačnému krvácaniu a/alebo k zlyhaniu antikoncepcie.

Manažment
Indukcia enzýmov sa môže objaviť po niekoľkých dňoch liečby. Maximálna indukcia enzýmov sa zvyčajne pozoruje počas niekoľkých týždňov. Indukcia enzýmov môže po ukončení liečby pretrvávať približne 4 týždne.

Krátkodobá liečba
Ženy liečené liekmi alebo rastlinnými prípravkami indukujúcimi pečeňové enzýmy majú byť poučené, že účinnosť Cerazette sa môže znížiť. Ako doplnok k Cerazette sa má používať bariérová metóda antikoncepcie. Bariérová metóda sa musí používať počas celého obdobia súbežnej liečby a počas 28 dní po vysadení lieku indukujúceho pečeňové enzýmy.

Dlhodobá liečba
U žien, ktoré sa dlhodobo liečia liekmi indukujúcimi pečeňové enzýmy sa má zvážiť alternatívna metóda antikoncepcie neovplyvnená liekmi indukujúcimi enzýmy.

Látky zvyšujúce klírens antikoncepčných hormónov (znížená antikoncepčná účinnosť indukciou enzýmov) napr.:
Barbituráty, bosentan, karbamazepín, fenytoín, primidón, rifampicín, efavirenz a prípadne tiež felbamát, grizeofulvín, oxkarbazepín, topiramát, rifabutín a lieky s obsahom rastlinného prípravku ľubovníka bodkovaného (Hypericum perforatum).

Látky s premenlivými účinkami na klírens antikoncepčných hormónov
Mnohé kombinácie inhibítorov HIV proteázy (napr. ritonavir, nelfinavir) a nenukleozidových inhibítorov reverznej transkriptázy (napr. nevirapín) a/alebo

kombinácie s liekmi proti vírusu hepatitídy C (HCV) (napr. boceprevir, telaprevir) môžu pri súbežnom podávaní s hormonálnou antikoncepciou zvýšiť alebo znížiť plazmatické koncentrácie progestínov. V niektorých prípadoch môže byť čistý účinok týchto zmien klinicky relevantný.

Na určenie potenciálnych interakcií a akýchkoľvek súvisiacich odporúčaní je preto potrebné sa oboznámiť s odbornými informáciami o súbežne podávaných liekoch proti HIV/HCV. V prípade akejkoľvek pochybnosti majú ženy, ktoré sa liečia inhibítormi proteázy alebo nenukleozidovými inhibítormi reverznej transkriptázy, používať doplnkovú bariérovú metódu antikoncepcie.

Látky znižujúce klírens antikoncepčných hormónov (inhibítory enzýmov)
Súbežné podávanie silných (napr. ketokonazol, itrakonazol, klaritromycín) alebo stredne silných (napr. flukonazol, diltiazem, erytromycín) inhibítorov CYP3A4 môže zvyšovať sérové koncentrácie progestínov, vrátane etonogestrelu, aktívneho metabolitu dezogestrelu.

Účinky Cerazette na iné lieky
Hormonálna antikoncepcia môže interferovať s metabolizmom iných liekov. Na základe toho môžu byť koncentrácie iných liečiv v plazme a tkanivách buď zvýšené (napr. cyklosporín) alebo znížené (napr. lamotrigín).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Cerazette nie je indikovaný počas gravidity. Ak počas užívania Cerazette dôjde ku gravidite, ďalšie užívanie sa má ukončiť.

V štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že veľmi vysoké dávky gestagénových látok môžu spôsobiť maskulinizáciu plodov ženského pohlavia.

Rozsiahle epidemiologické štúdie nedokázali ani zvýšené riziko vrodených porúch u detí narodených ženám, ktoré pred graviditou užívali COC, ani teratogénny účinok, ak sa COC neúmyselne užila počas skorého štádia gravidity. Údaje o nežiaducich účinkoch zhromaždené u rôznych COC obsahujúcich dezogestrel tiež nenaznačujú zvýšené riziko.

Dojčenie

Cerazette neovplyvňuje tvorbu ani kvalitu (koncentrácie proteínov, laktózy alebo tukov) materského mlieka. Avšak do materského mlieka sa vylučujú malé množstvá etonogestrelu. V dôsledku toho môže dieťa za deň požiť 0,01 – 0,05 mikrogramu etonogestrelu na kg telesnej hmotnosti (na základe predpokladaného príjmu 150 ml

mlieka/kg/deň).
K dispozícii sú obmedzené údaje o dlhodobom sledovaní detí, ktorých matky začali užívať Cerazette počas štvrtého až ôsmeho týždňa po pôrode. Deti boli dojčené počas 7 mesiacov a sledované až do veku 1,5 roka (n = 32) alebo do 2,5 roka (n = 14). Hodnotenie rastu a fyzického i psychomotorického vývinu nenaznačilo žiadne rozdiely v porovnaní s dojčenými deťmi, ktorých matky používali vnútromaternicové telieska s obsahom medi. Na základe dostupných údajov sa Cerazette môže užívať počas dojčenia. Avšak vývin a rast dojčených detí, ktorých matky užívajú Cerazette, je potrebné pozorne sledovať.

Fertilita

Cerazette je indikovaný na predchádzanie gravidite. Informácie o návrate k fertilite (ovulácii), pozri časť 5.1.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Cerazette nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hláseným nežiaducim účinkom v klinických skúšaniach je nepravidelné krvácanie. Istý druh nepravidelného krvácania sa hlásil až u 50 % žien užívajúcich Cerazette. Keďže Cerazette spôsobuje takmer 100 % inhibíciu ovulácie, na rozdiel od iných tabliet obsahujúcich len gestagén, nepravidelné krvácanie je častejšie ako pri iných tabletách obsahujúcich len gestagén. U 20 – 30 % žien môže byť krvácanie častejšie, zatiaľ čo u ďalších 20 % žien je krvácanie zriedkavejšie alebo sa neobjavuje vôbec. Vaginálne krvácanie môže tiež trvať aj dlhšie. Po niekoľkých mesiacoch užívania majú krvácania tendenciu byť zriedkavejšie. Zmierenie sa s typom krvácania u ženy môže zlepšiť informovanosť, poradenstvo a menštruačný kalendár.
Ďalšie najčastejšie hlásené nežiaduce účinky v klinických skúšaniach s Cerazette (≥ 2,5 %) boli akné, zmeny nálady, bolesť prsníka, nauzea a zvýšenie telesnej hmotnosti. Nežiaduce účinky sú uvedené v tabuľke nižšie.

Všetky nežiaduce účinky sú uvedené podľa triedy orgánového systému a frekvencie; časté (³ 1/100), menej časté (³ 1/1 000 až < 1/100) a zriedkavé (< 1/1 000).

Trieda orgánového systému (MedDRA)*	Frekvencia nežiaducich reakcií		
	Časté	Menej časté	Zriedkavé
Infekcie a nákazy	vaginálna infekcia		
Psychické poruchy	zmena nálady, depresívna nálada, znížené libido		
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy		

Poruchy oka intolerancia kontaktných šošoviek
Poruchy gastrointestinálneho traktu nauzea vracanie
Poruchy kože a podkožného tkaniva akné alopécia vyrážka, urtikária, nodózny erytém
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov bolesť prsníka, nepravidelné krvácanie, amenorea dysmenorea, ovariálna cysta
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania únava
Laboratórne a funkčné vyšetrenia zvýšenie telesnej hmotnosti
* MedDRA verzia 9.0

Počas užívania Cerazette sa môže objaviť výtok z prsníka. V zriedkavých prípadoch sa hlásili mimomaternicové gravidity (pozri časť 4.4). Navyše sa môže objaviť angioedém (jeho zhoršenie) a/alebo zhoršenie dedičného angioedému (pozri časť 4.4).

U žien užívajúcich (kombinovanú) perorálnu antikoncepciu sa hlásilo množstvo (závažných) nežiaducich účinkov. Tieto nežiaduce účinky zahŕňajú venózne trombembolické poruchy, arteriálne trombembolické poruchy, nádory závislé od hormónov (napr. nádory pečene, karcinóm prsníka) a chloazma, z ktorých niektoré sú podrobnejšie opísané v časti 4.4.

Interakcie medzi inými liekmi (induktormi enzýmov) a hormonálnou antikoncepciou môžu viesť k medzimenštruačnému krvácaniu a/alebo k zlyhaniu antikoncepcie (pozri časť 4.5).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nevyskytli sa žiadne hlásenia závažných škodlivých účinkov pri predávkovaní. Príznaky, ktoré sa v tomto prípade môžu objaviť sú nauzea, vracanie a u mladých dievčat mierne vaginálne krvácanie. Neexistujú žiadne antidotá a ďalšia liečba má byť symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, hormonálne kontraceptíva na systémové použitie, ATC kód: G03AC09.

Mechanizmus účinku
Cerazette je tableta obsahujúca len gestagén, ktorá obsahuje gestagén dezogestrel. Tak ako iné tablety obsahujúce len gestagén, aj liek Cerazette je najvhodnejší na použitie počas laktácie a pre ženy, ktoré nesmú alebo nechcú užívať estrogény. Na rozdiel od bežných tabliet obsahujúcich len gestagén sa antikoncepčný účinok Cerazette dosahuje primárne inhibíciou ovulácie. Ďalšie účinky zahŕňajú zvýšenie viskozity cervikálneho hlienu.

Klinická účinnosť a bezpečnosť
Pri skúmaní počas 2 cyklov, s použitím definície ovulácie ako hladiny progesterónu vyššej ako 16 nmol/l počas 5 po sebe nasledujúcich dní, sa v ITT skupine (zlyhania používateľky a metódy) zistil výskyt ovulácie 1 % (1/103) s 95% intervalom spoľahlivosti 0,02 % – 5,29 %. Inhibícia ovulácie sa dosiahla v prvom cykle používania. V tejto štúdii sa po ukončení 2 cyklov užívania lieku Cerazette (56 dní nepretržitého užívania) ovulácia objavila v priemere po 17 dňoch (rozsah 7 – 30 dní).

V skúšaní porovnávajúcom účinnosť (ktoré umožnilo maximálny čas vynechania tablety 3 hodiny) sa pri Cerazette zistil celkový ITT Pearlov index 0,4 (95% interval spoľahlivosti 0,09 – 1,20) v porovnaní s 1,6 (95% interval spoľahlivosti 0,42 – 3,96) pre 30 µg levonorgestrelu.

Pearlov index pri Cerazette je porovnateľný s jedným historicky zisteným indexom pri COC v bežnej populácii užívajúcej COC.

Užívanie lieku Cerazette vedie k poklesu hladín estradiolu na hladinu, ktorá zodpovedá včasnej folikulárnej fáze. Neboli pozorované žiadne klinicky významné účinky na metabolizmus uhľohydrátov, lipidov a na hemostázu.

Pediatrická populácia
K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje o účinnosti a bezpečnosti u dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia
Po perorálnom podávaní Cerazette sa dezogestrel (DSG) rýchlo absorbuje a mení sa na etonogestrel (ENG). V podmienkach rovnovážneho stavu sa maximálne sérové hladiny dosahujú za 1,8 hodiny po užití tablety a absolútna biologická dostupnosť ENG je približne 70 %.

Distribúcia
Väzba ENG na bielkoviny v sére je 95,5 – 99 %, prednostne na albumín a v menšej

miere na SHBG (globulín viažuci pohlavné hormóny).

Biotransformácia
DSG sa metabolizuje hydroxyláciou a dehydrogenáciou na aktívny metabolit ENG. ENG sa primárne metabolizuje izoenzýmom cytochrómu P450 3A (CYP3A) a následne je konjugovaný so sulfátom a glukuronidom.

Eliminácia
ENG sa eliminuje s priemerným biologickým polčasom približne 30 hodín bez rozdielu medzi jednorazovým a opakovaným podávaním. Plazmatické hladiny v rovnovážnom stave sa dosiahnu po 4 – 5 dňoch. Sérový klírens po intravenóznom podaní ENG je približne 10 l za hodinu. ENG a jeho metabolity, či už vo forme voľných steroidov alebo ako konjugáty, sa vylučujú močom a stolicou (pomer 1,5:1). U dojčiacich žien sa ENG vylučuje do materského mlieka v pomere mlieko/sérum 0,37 – 0,55. Na základe týchto údajov a pri predpokladanom príjme 150 ml mlieka/kg/deň môže dieťa požiť 0,01 – 0,05 mikrogramov etonogestrelu.

Osobitné skupiny pacientok

Vplyv poruchy funkcie obličiek
Nevykonali sa žiadne štúdie na zhodnotenie vplyvu ochorenia obličiek na farmakokinetiku DSG.

Vplyv poruchy funkcie pečene
Nevykonali sa žiadne štúdie na zhodnotenie vplyvu ochorenia pečene na farmakokinetiku DSG. U žien s poruchou funkcie pečene však môžu byť steroidné hormóny horšie metabolizované.

Etnické skupiny
Nevykonali sa žiadne štúdie na hodnotenie farmakokinetiky v etnických skupinách.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxikologické štúdie neodhalili žiadne iné účinky ako sú tie, ktoré je možné vysvetliť hormonálnymi vlastnosťami dezogestrelu.

Hodnotenie environmentálneho rizika (ERA)
Liečivo etonogestrel predstavuje environmentálne riziko pre ryby.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety
bezvodý koloidný oxid kremičitý
all-rac-α-tokoferol
monohydrát laktózy
kukuričný škrob
povidón
kyselina stearová

Filmový obal
hypromelóza
makrogol 400
mastenec
oxid titaničitý (E 171)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vrecka: 1 mesiac.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.
Uchovávajte blister v pôvodnom vrecku na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.
Podmienky uchovávania po prvom otvorení vrecka, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/hliníkový blister
Každý blister obsahuje 28 tabliet. Každá škatuľka obsahuje 1, 3 alebo 6 blistrov zabalených osobitne v hliníkovom laminátovom vrecku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Liečivo etonogestrel predstavuje environmentálne riziko pre ryby.
Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem
P.O. Box 581, 2003 PC Haarlem
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

17/0150/02-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29. júla 2002
Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. mája 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2019

LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľku

Cerazette
0,075 mg filmom obalené tablety

dezogestrel

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Cerazette a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cerazette
3. Ako užívať Cerazette
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cerazette
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cerazette a na čo sa používa

Cerazette sa používa na ochranu pred otehotnením. Cerazette obsahuje malé množstvo jedného druhu ženského pohlavného hormónu, gestagén dezogestrel. Z tohto dôvodu sa Cerazette nazýva tableta obsahujúca len gestagén (POP = progestogen only pill). Na rozdiel od kombinovanej tablety, POP neobsahuje popri

gestagéne aj hormón estrogén.

Väčšina POP účinkuje hlavne tak, že bráni preniknutiu spermií do maternice, ale nie vždy zabráni dozrievaniu vajíčka, čo je hlavným účinkom kombinovaných tabliet. Cerazette na rozdiel od väčšiny POP obsahuje dávku, ktorá je vo väčšine prípadov dostatočne vysoká na zabránenie dozrievaniu vajíčka. Výsledkom je vysoká antikoncepčná účinnosť Cerazette.

Na rozdiel od kombinovaných tabliet môžu Cerazette užívať aj ženy, ktoré neznášajú estrogény a ženy, ktoré dojčia. Nevýhodou je, že počas užívania Cerazette sa môže objaviť krvácanie z pošvy v nepravidelných intervaloch. Je tiež možné, že nebudete vôbec krvácať.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cerazette

Cerazette, podobne ako iné hormonálne antikoncepcie, nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani pred inými pohlavne prenosnými chorobami.

Neužívajte Cerazette
- ak ste alergická na dezogestrel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte trombózu. Trombóza je tvorba krvnej zrazeniny v krvnej cieve (napr. nôh (trombóza hĺbkových žíl) alebo v pľúcach (pľúcna embólia)).
- ak máte alebo ste mali žltačku (žlté sfarbenie kože) alebo ťažké ochorenie pečene a funkcia vašej pečene nie je doposiaľ v poriadku.
- ak máte alebo existuje podozrenie, že máte rakovinu, ktorá je citlivá na pohlavné steroidy ako napr. určité druhy rakoviny prsníka.
- ak máte akékoľvek nevysvetliteľné krvácanie z pošvy.

Ak sa vás týka ktorýkoľvek z týchto stavov, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Cerazette. Váš lekár vám môže odporučiť používať nehormonálnu metódu antikoncepcie.
Ak sa počas užívania Cerazette objaví ktorýkoľvek z týchto stavov po prvýkrát, ihneď sa poraďte so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Cerazette, povedzte svojmu lekárovi, ak:
- ste niekedy mali rakovinu prsníka.
- máte rakovinu pečene, pretože nie je možné vylúčiť prípadný účinok Cerazette.
- ste niekedy mali trombózu.

- máte cukrovku.
- máte epilepsiu (pozri časť „Iné lieky a Cerazette“).
- máte tuberkulózu (pozri časť „Iné lieky a Cerazette“).
- máte vysoký krvný tlak.
- máte alebo ste mali chloazmu (žltohnedé pigmentové škvrny na koži, predovšetkým na tvári); ak áno, vyhýbajte sa nadmernému vystavovaniu sa slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu.

Ak užívate Cerazette a týka sa vás ktorýkoľvek z týchto stavov, možno budete potrebovať starostlivý lekársky dohľad. Váš lekár vám môže vysvetliť, čo robiť.

Rakovina prsníka
Pravidelne si kontrolujte svoje prsníky a ak si nahmatáte akúkoľvek hrčku vo vašich prsníkoch, kontaktujte čo najskôr svojho lekára.

U žien užívajúcich tablety sa o niečo častejšie diagnostikovala rakovina prsníka ako u žien rovnakého veku, ktoré tablety neužívali. Ak ženy prestanú užívať tablety, riziko postupne klesá, a tak po 10 rokoch po ukončení užívania je riziko rovnaké ako u žien, ktoré tablety nikdy neužívali. Rakovina prsníka sa zriedkavo vyskytuje vo veku do 40 rokov, ale riziko sa zvyšuje s pribúdajúcim vekom ženy. Preto je počet navyše diagnostikovaných prípadov rakoviny prsníka vyšší v prípade, že je vek, do ktorého žena pokračuje v užívaní tabliet, vyšší. Menej podstatné je, ako dlho tablety užíva.

Na každých 10 000 žien, ktoré užívajú tablety po dobu až 5 rokov, ale prestanú ich užívať do 20. roku života, môže byť do 10 rokov od ukončenia užívania zistený menej ako 1 prípad rakoviny prsníka navyše ku 4 prípadom zvyčajne diagnostikovaným v tejto vekovej skupine. Podobne, na 10 000 žien, ktoré užívajú tablety po dobu až 5 rokov, ale prestanú ich užívať do 30. roku života, môže byť zistených 5 prípadov navyše ku 44 zvyčajne diagnostikovaným prípadom. Na 10 000 žien, ktoré užívajú tablety po dobu až 5 rokov, ale prestanú ich užívať do 40. roku života, môže byť zistených 20 prípadov navyše ku 160 zvyčajne diagnostikovaným prípadom.

Riziko rakoviny prsníka u žien, ktoré užívajú tablety obsahujúce len gestagén, ako je Cerazette, je zrejme podobné ako riziko u žien, ktoré užívajú kombinované tablety, ale dôkaz je menej presvedčivý.

Zistilo sa, že rakoviny prsníka u žien, ktoré užívajú tablety, bývajú menej pokročilé ako rakoviny prsníka zistené u žien, ktoré tablety nikdy neužívali. Nie je známe, či rozdiel v riziku rakoviny prsníka je spôsobený užívaním tabliet. Je možné, že tieto ženy sú častejšie vyšetrované, a tak sa rakovina prsníka odhalí skôr.

Trombóza
Ak spozorujete možné prejavy trombózy (pozri tiež „Pravidelné prehliadky“), okamžite

navštívte svojho lekára.

Trombóza je tvorba krvnej zrazeniny, ktorá môže upchať krvnú cievu. Trombóza sa niekedy objavuje v hĺbkových žilách nôh (trombóza hĺbkových žíl). Ak sa takáto zrazenina odtrhne od steny žily, v ktorej vznikla, môže sa dostať do pľúcnych tepien, upchať ich a spôsobiť takzvanú „pľúcnu embóliu“. Následkom toho môžu nastať život ohrozujúce stavy. Trombóza hĺbkových žíl sa vyskytuje zriedkavo. Môže sa vyvinúť bez ohľadu na to, či užívate tablety. Môže tiež vzniknúť v prípade, ak ste tehotná.

Riziko je vyššie u žien, ktoré užívajú tablety ako u žien, ktoré tablety neužívajú. Predpokladá sa, že riziko pri tabletách obsahujúcich len gestagén, ako je Cerazette, je nižšie ako u žien užívajúcich tablety, ktoré obsahujú aj estrogén (kombinované tablety).

Psychické poruchy
U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Cerazette, sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo.

Deti a dospievajúci
K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje o účinnosti a bezpečnosti u dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Cerazette

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo rastlinné prípravky, povedzte to svojmu lekárovi. Povedzte aj akémukoľvek inému lekárovi alebo zubnému lekárovi, ktorí vám predpisujú ďalšie lieky (alebo lekárnikovi), že užívate Cerazette. Môžu vám poradiť, či potrebujete prijať doplnkové antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív) a ak áno, na ako dlho alebo či je potrebné, aby ste zmenili súbežne používaný liek.

Niektoré lieky:
- môžu ovplyvňovať hladinu Cerazette v krvi,
- môžu znížiť jeho účinnosť v ochrane pred otehotnením,
- môžu spôsobiť neočakávané krvácanie.
Patria sem lieky, ktoré sa používajú na liečbu:
- epilepsie (napr. primidón, fenytoín, karbamazepín, oxkarbapezín, felbamát, topiramát a fenobarbital),
- tuberkulózy (napr. rifampicín, rifabutín),

- infekcie HIV (napr. ritonavir, nelfinavir, nevirapín, efavirenz),
- infekcie vírusom hepatitídy C (napr. boceprevir, telaprevir),
- iných infekčných ochorení (napr. grizeofulvín),
- vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc (bosentan),
- depresívnych nálad (rastlinný prípravok obsahujúci ľubovník bodkovaný),
- určitých bakteriálnych infekcií (napr. klaritromycín, erytromycín),
- hubových infekcií (napr. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol),
- vysokého krvného tlaku (hypertenzie), anginy pectoris (bolesti na hrudníku) alebo určitých porúch srdcového rytmu (napr. diltiazem).

Ak užívate lieky alebo rastlinné prípravky, ktoré môžu znížiť účinok Cerazette, má sa tiež používať bariérová metóda antikoncepcie. Keďže účinok iného lieku na Cerazette môže pretrvávať až 28 dní po ukončení liečby, počas tejto doby je nutné používať doplnkovú bariérovú metódu antikoncepcie. Váš lekár vám môže povedať, či potrebujete prijať doplnkové antikoncepčné opatrenia a ak áno, na ako dlho.

Cerazette sa môže tiež vzájomne ovplyvňovať s účinkom iných liekov, čo môže spôsobiť buď zvýšenie účinku (napr. lieky obsahujúce cyklosporín) alebo zníženie účinku (napr. lamotrigín).

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo
Ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, Cerazette neužívajte.

Dojčenie
Pokiaľ dojčíte, Cerazette môžete užívať. Cerazette nemá vplyv na tvorbu alebo kvalitu materského mlieka. Avšak malé množstvo liečiva z Cerazette prechádza do materského mlieka.

Zdravie detí dojčených počas 7 mesiacov, ktorých matky užívali Cerazette, sa sledovalo až do veku 2,5 roka života. Nepozorovali sa žiadne účinky na rast a vývoj detí.

Ak dojčíte a chcete užívať Cerazette, kontaktujte, prosím, svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Neexistujú dôkazy o akomkoľvek účinku Cerazette na pozornosť a koncentráciu.

Cerazette obsahuje laktózu
Cerazette obsahuje laktózu (mliečny cukor). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate

niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Pravidelné prehliadky
Ak užívate Cerazette, váš lekár vám povie, aby ste chodili na pravidelné prehliadky. Frekvencia a charakter týchto prehliadok budú vo všeobecnosti závisieť od vášho zdravotného stavu.

Kontaktujte čo najskôr svojho lekára, ak:
- máte silnú bolesť alebo opuch v niektorej z nôh, nevysvetliteľné bolesti v hrudníku, dýchavičnosť, nezvyčajný kašeľ, najmä ak vykašliavate krv (môže naznačovať trombózu);
- máte náhlu, silnú bolesť brucha alebo ste zožltli (môže naznačovať problémy s pečeňou);
- si nahmatáte hrčku vo vašom prsníku (môže naznačovať rakovinu prsníka);
- máte náhlu alebo silnú bolesť v dolnej časti brucha alebo v oblasti žalúdka (môže naznačovať mimomaternicové tehotenstvo, to je tehotenstvo mimo maternice);
- budete nepohyblivá alebo máte podstúpiť operáciu (povedzte o tom svojmu lekárovi aspoň štyri týždne vopred);
- máte nezvyčajné, silné krvácanie z pošvy;
- si myslíte, že ste tehotná.

3. Ako užívať Cerazette

Kedy a ako užívať tablety?

Balenie Cerazette obsahuje 28 tabliet. Na prednej strane balenia, medzi tabletami, sú vytlačené šípky. Ak vaše balenie obrátite a pozriete sa na zadnú stranu, na fólii uvidíte vytlačené dni v týždni. Každý deň zodpovedá jednej tablete.

Vždy, keď začnete užívať nové balenie Cerazette, užite tabletu z horného radu. Nezačínajte s hociktorou tabletou. Ak napríklad začnete v stredu, musíte užiť tabletu z horného radu označenú (na zadnej strane) ST. Pokračujete tak, že každý deň užijete jednu tabletu vždy v smere označenom šípkami, až kým balenie nie je prázdne. Ak sa pozriete na zadnú stranu svojho balenia, ľahko zistíte, či ste už v príslušný deň užili tabletu.

Svoju tabletu užite každý deň v približne rovnakom čase. Tabletu prehltnite celú a zapite ju vodou. Počas užívania Cerazette sa u vás môže objaviť určité krvácanie, ale v užívaní vašich tabliet musíte pokračovať ako zvyčajne. Keď je balenie prázdne, musíte začať s novým balením nasledujúci deň – čiže bez prestávky a bez čakania na krvácanie.

Začínate s vaším prvým balením Cerazette

• Ak ste v predchádzajúcom mesiaci neužívali žiadnu hormonálnu antikoncepciu:
Počkajte na začiatok vašej menštruácie. V prvý deň vašej menštruácie užite prvú tabletu Cerazette. Nemusíte použiť žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia.
Môžete tiež začať v 2. – 5. dni vášho cyklu, ale v tomto prípade sa uistite, že použijete tiež doplnkovú metódu antikoncepcie (bariérovú metódu) počas prvých 7 dní užívania tabliet.

• Prechod z kombinovanej tablety, vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti:
Cerazette môžete začať užívať v deň, ktorý nasleduje po užití vašej poslednej tablety z vášho súčasného blistra s tabletami alebo v deň odstránenia vaginálneho krúžku alebo náplasti (to znamená bez prestávky v užívaní tabliet, krúžku alebo náplasti). Ak vaše súčasné balenie obsahuje aj neúčinné tablety, môžete začať používať Cerazette nasledujúci deň po užití poslednej účinnej tablety (ak si nie ste istá, ktorá to je, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika). Ak budete postupovať podľa týchto pokynov, nemusíte použiť žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia.

Môžete tiež začať najneskôr v deň, ktorý nasleduje po prestávke bez tabliet, krúžku alebo náplasti, alebo po období s neúčinnými tabletami pri vašej súčasnej antikoncepcii. Ak budete postupovať podľa týchto pokynov, uistite sa, že používate doplnkovú metódu antikoncepcie (bariérovú metódu) počas prvých 7 dní užívania tabliet.

• Prechod z inej tablety obsahujúcej len gestagén:
Môžete ju prestať užívať v ktoromkoľvek dni a ihneď začať užívať Cerazette. Nemusíte použiť žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia.

• Prechod z injekčne podávanej antikoncepcie, implantátu alebo z vnútromaternicového telieska uvoľňujúceho gestagén (IUD):
Začnite užívať Cerazette v čase kedy sa má podať vaša ďalšia injekcia alebo v deň odstránenia vášho implantátu alebo vnútromaternicového telieska. Nemusíte použiť žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia.

• Ak ste po pôrode:
Cerazette môžete začať užívať medzi 21. až 28. dňom od narodenia vášho dieťaťa. Ak začnete neskôr, uistite sa, že používate doplnkovú metódu antikoncepcie (bariérovú metódu) pokiaľ nedokončíte prvých 7 dní užívania tabliet. Avšak ak ste už mali pohlavný styk, predtým ako začnete užívať Cerazette, musí sa vylúčiť tehotenstvo. Ďalšie informácie pre dojčiace ženy nájdete v časti 2 „Tehotenstvo a dojčenie“. Poradiť vám môže aj váš lekár.

• Po spontánnom alebo umelom potrate:
Váš lekár vám poradí.

Ak zabudnete užiť Cerazette
• Ak ste sa oneskorili v užití tablety o menej ako 12 hodín, spoľahlivosť Cerazette pretrváva. Užite vynechanú tabletu hneď, ako si spomeniete a ďalšie tablety užite vo zvyčajnom čase.

• Ak ste sa oneskorili v užití tablety o viac ako 12 hodín, spoľahlivosť Cerazette sa môže znížiť. Čím viac po sebe nasledujúcich tabliet ste vynechali, tým vyššie je riziko, že sa antikoncepčná účinnosť zníži. Užite poslednú vynechanú tabletu hneď, ako si spomeniete a ďalšie tablety užite vo zvyčajnom čase. Počas nasledujúcich 7 dní užívania tabliet používajte tiež doplnkovú metódu antikoncepcie (bariérovú metódu). Ak ste vynechali jednu alebo viac tabliet v prvom týždni užívania tabliet a mali ste pohlavný styk v týždni pred vynechaním tabliet, existuje možnosť otehotnenia. Poraďte sa so svojím lekárom.

Ak trpíte poruchami tráviaceho traktu (napr. vracanie, silná hnačka)

Postupujte podľa pokynov pre vynechané tablety v časti vyššie. Ak vraciate 3 – 4 hodiny po užití vašej tablety Cerazette alebo ste mali silnú hnačku, liečivo sa nemusí úplne vstrebať.

Ak užijete viac Cerazette, ako máte

Po užití príliš veľkého množstva tabliet Cerazette naraz sa neobjavili žiadne hlásenia závažných vedľajších účinkov. Príznaky, ktoré sa môžu objaviť sú nevoľnosť, vracanie a u mladých dievčat slabé krvácanie z pošvy. O ďalších informáciách sa poraďte so svojím lekárom.

Ak prestanete užívať Cerazette

Cerazette môžete prestať užívať kedykoľvek chcete. Odo dňa, kedy prestanete Cerazette užívať, už viac nie ste chránená pred otehotnením.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky spojené s užívaním Cerazette sú popísané v odsekoch „Rakovina prsníka“ a „Trombóza“ v časti 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cerazette“. Ďalšie informácie si prečítajte, prosím, v tejto časti a v prípade potreby sa ihneď poraďte so svojím lekárom.

Počas užívania Cerazette sa môže objaviť krvácanie z pošvy v nepravidelných intervaloch. Môže sa jednať len o slabé špinenie, ktoré si dokonca nemusí vyžadovať použitie vložky alebo silnejšie krvácanie, ktoré má charakter slabšej menštruácie a vyžaduje použitie hygienickej ochrany. Krvácať však nemusíte vôbec. Nepravidelné krvácania nie sú prejavom zníženej ochrany Cerazette pred otehotnením. Všeobecne platí, že nemusíte vykonať žiadne opatrenia len pokračovať v užívaní Cerazette. Ak je však krvácanie silné alebo dlhotrvajúce, musíte sa poradiť so svojím lekárom.

Ženy užívajúce Cerazette hlásili nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (vyskytujúce sa u viac ako jednej zo 100 používateliek) sú: Menej časté (vyskytujúce sa u viac ako jednej z 1 000 používateliek, ale nie viac ako jednej zo 100 používateliek) sú: Zriedkavé (vyskytujúce sa u menej ako jednej z 1 000 používateliek) sú:
• zmena nálady, depresívna nálada, znížená sexuálna túžba (libido) • infekcia pošvy • vyrážka, žihľavka, bolestivé modro-červené hrčky na koži (nodózny erytém) (jedná sa o kožné reakcie)
• bolesť hlavy • ťažkosti pri používaní kontaktných šošoviek
• nevoľnosť • vracanie
• akné • vypadávanie vlasov
• bolesť prsníka, nepravidelná alebo žiadna menštruácia • bolestivá menštruácia, cysty na vaječníkoch
• zvýšenie telesnej hmotnosti • únava

Okrem týchto vedľajších účinkov sa môže objaviť výtok z prsníkov.

Ak sa u vás objavia príznaky angioedému ako napr. (1) opuch tváre, jazyka alebo hltana, (2) ťažkosti s prehĺtaním, alebo (3) žihľavka a ťažkosti s dýchaním, okamžite musíte navštíviť svojho lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cerazette

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Uchovávajte blister v pôvodnom vrecku na ochranu pred svetlom a vlhkosťou. Použite do 1 mesiaca po prvom otvorení vrecka.

Liečivo predstavuje environmentálne riziko pre ryby.
Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Cerazette obsahuje

- Liečivo je: dezogestrel (0,075 mg).
- Ďalšie zložky sú: koloidný oxid kremičitý bezvodý, all-rac-α-tokoferol, kukuričný škrob, povidón, kyselina stearová, hypromelóza, makrogol 400, mastenec, oxid titaničitý (E 171), monohydrát laktózy (pozri tiež „Cerazette obsahuje laktózu“ v časti 2).

Ako vyzerá Cerazette a obsah balenia
Jedno blistrové balenie Cerazette obsahuje 28 bielych okrúhlych filmom obalených tabliet. Tablety sú označené KV nad 2 na jednej strane a ORGANON* na druhej strane. Každá škatuľka obsahuje 1, 3 alebo 6 blistrových balení, každé osobitne zabalené vo vrecku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, P.O. Box 581, 2003 PC Haarlem, Holandsko

Výrobca
N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, Holandsko
Organon Ireland Ltd., Drynam Road, P.O. Box 2857, Swords, Co. Dublin, Írsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2019.