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	✔ **Desirett 75 mikrogramov filmom obalené tablety tbl flm 3x28 (blis.PVC/PVDC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2019-07-09 07:25:35**
Interné číslo záznamu:	**2027**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**filmom obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0479/12-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**3280A**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03AC - Gestagény**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**11/2012**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Desirett 75 mikrogramov filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje 75 mikrogramov dezogestrelu.

Pomocné látky so známym účinkom:
Monohydrát laktózy 55mg, sójový olej (maximálne 0,026 mg)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Biela, okrúhla.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Perorálna antikoncepcia.

4.2 Dávkovanie a spôsob podania

Ako užívať Desirett

Tablety sa musia užívať každý deň v približne rovnakom čase tak, aby interval medzi dvoma tabletami bol vždy 24 hodín. Prvá tableta sa musí užiť v prvý deň menštruačného krvácania. Potom treba kontinuálne užívať jednu tabletu každý deň bez ohľadu na možné krvácanie. S novým blistrom sa začína hneď v deň po predchádzajúcom blistri.

Ako začať užívať Desirett

Bez predchádzajúceho užívania hormonálnej antikoncepcie [v predchádzajúcom mesiaci]
Užívanie tabliet musí začať v 1. deň prirodzeného cyklu ženy (prvý deň jej menštruačného krvácania).
Začatie v 2. – 5. deň je povolené, ale počas prvého cyklu sa odporúča bariérová metóda počas prvých 7 dní užívania tabliet.

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

Po pôrode alebo potrate v druhom trimestri
Užívanie antikoncepcie Desirett po pôrode sa môže začať predtým, ako sa znovu dostaví menštruácia. Ak už uplynulo viac ako 21 dní, treba vylúčiť graviditu a počas prvého týždňa používať doplnkovú metódu antikoncepcie.
Ďalšie informácie pre dojčiace ženy, pozri časť 4.6.

Ako začať užívať Desirett pri prechode z iných kontraceptívnych metód

Prechod z iného kombinovaného perorálneho kontraceptíva (kombinované hormonálne kontraceptívum (combined oral contraceptive, COC), vaginálny krúžok alebo transdermálna náplasť)
Žena má začať užívať Desirett v deň po užití poslednej účinnej tablety (posledná tableta obsahujúca liečivá) jej predchádzajúcej COC alebo v deň odstránenia vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti. V takomto prípade nie je nevyhnutné použiť ďalšie kontraceptíva. Nie všetky kontraceptívne metódy môžu byť dostupné vo všetkých krajinách EÚ.

Žena tiež môže začať užívať Desirett najneskôr deň po intervale bez užívania tabliet, náplasti, krúžku alebo po intervale s placebo tabletami jej predchádzajúcej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, no počas prvých 7 dní užívania tabliet sa odporúča použiť naviac bariérovú metódu.

Prechod z metódy obsahujúcej výlučne gestagén (minitableta, injekcia, implantát)

alebo z intrauterinného systému uvoľňujúceho gestagén (IUS)
Žena môže v ktorýkoľvek deň prejsť z minitablety (z implantátu alebo IUS v deň jeho odstránenia, z injekčnej formy v čase, keď sa má podať ďalšia injekcia).

Postup pri vynechaní tabliet

Po uplynutí viac ako 36 hodín medzi užitím dvoch tabliet môže byť antikoncepčný účinok znížený. Ak sa užívateľka tabliet oneskorila s užitím tablety o menej ako 12 hodín, má ihneď vynechanú tabletu užiť, len čo si spomenie a ďalšiu tabletu má užiť vo zvyčajnom čase. Ak sa oneskorila o viac ako 12 hodín, počas nasledujúcich 7 dní má používať doplnkovú antikoncepčnú metódu. Ak užívateľka zabudla užiť tabletu počas prvého týždňa užívania a v predchádzajúcom týždni došlo k pohlavnému styku, treba počítať s možnosťou otehotnenia.

Postup v prípade gastrointestinálnych ťažkostí

V prípade závažných gastrointestinálnych porúch, absorpcia liečiva môže byť neúplná a musia sa naviac použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia. Ak sa počas 3 – 4 hodín po užití tablety vyskytne vracanie, absorpcia liečiva môže byť neúplná. V takomto prípade treba postupovať rovnako ako pri vynechaní tablety, ako je uvedené v časti 4.2.

Lekárska starostlivosť

Pred predpísaním lieku je potrebné dôkladne prezrieť anamnézu a odporúča sa dôkladné gynekologické vyšetrenie na vylúčenie gravidity. Pred preskripciou sa majú vyšetriť poruchy menštruačného krvácania, ako oligomenorea a amenorea. Intervaly vyšetrení sú u každej pacientky individuálne. Ak predpísaný liek môže mať vplyv na latentné alebo manifestné ochorenie (pozri časť 4.4), treba tomu časovo prispôsobiť kontrolné vyšetrenia.

Aj napriek pravidelnému užívaniu Desirettu sa môžu objaviť poruchy krvácania. Ak je krvácanie veľmi časté a nepravidelné, musí sa zvážiť iná antikoncepčná metóda. Pri pretrvávaní príznakov sa majú vylúčiť organické príčiny.

Opatrenia pri amenorei počas užívania tabliet závisia od toho, či sa tablety užívali v súlade s odporúčaním a môžu zahŕňať aj tehotenský test.

V prípade gravidity sa má užívanie ukončiť.

Ženy majú byť poučené, že Desirett nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani ďalšími pohlavne prenášanými chorobami.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť dezogestrelu u dospievajúcich mladších ako 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

- Aktívna venózna trombembolická porucha.
- Závažné ochorenie pečene, práve prebiehajúce alebo v anamnéze, až do návratu pečeňových funkcií na normálne hodnoty.
- Známe malignity závislé od pohlavných steroidov alebo podozrenie na ne.
- Nediagnostikované vaginálne krvácanie.
- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Ak ste alergická na arašidy alebo sóju.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

Pri výskyte ktoréhokoľvek zo stavov/rizikových faktorov uvedených nižšie je potrebné zvážiť prínos užívania gestagénu v porovnaní s možnými rizikami u každej ženy zvlášť a tieto riziká s ňou prediskutovať predtým, ako sa rozhodne začať užívať Desirett. V prípade zhoršenia, exacerbácie alebo prvého prejavu niektorého z týchto stavov, žena musí kontaktovať svojho lekára. Lekár potom musí rozhodnúť, či sa má užívanie Desirettu prerušiť.

Riziko vzniku karcinómu prsníka spravidla stúpa s pribúdajúcim vekom. Počas užívania kombinovaných perorálnych kontraceptív (COC) je riziko diagnostikovania karcinómu prsníka mierne zvýšené. Toto zvýšené riziko postupne klesá počas 10 rokov po ukončení užívania COC a nemá súvislosť s dĺžkou užívania kontraceptív, ale s vekom užívateľky COC. Predpokladaný počet prípadov diagnostikovaných u 10 000 užívateliek kombinovanej COC (do 10 rokov od ukončenia užívania) v porovnaní so ženami, ktoré nikdy neužívali hormonálnu antikoncepciu, bol vypočítaný pre jednotlivé vekové skupiny a je uvedený nižšie v tabuľke.

Veková skupina Predpokladané prípady u používateliek COC Predpokladané prípady u nepoužívateliek
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 užívateliek čisto gestagénových tabliet (progestogen-only contraceptives, POC), ako je Desirett, je zrejme podobného rozsahu ako u užívateliek COC. U POC sú dôkazy menej presvedčivé. V porovnaní so všeobecným rizikom vzniku karcinómu prsníka je zvýšené riziko u užívateliek COC nízke. Prípady karcinómu prsníka diagnostikované u užívateliek COC sú menej pokročilé ako u žien, ktoré COC neužívali. Zvýšené riziko u užívateliek COC môže byť spôsobené včasnou diagnostikou, biologickými účinkami tablety alebo kombináciou oboch.

Keďže biologický účinok gestagénov na karcinóm pečene nemožno vylúčiť, u žien s karcinómom pečene treba stanoviť pomer prínos/riziko individuálne.

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

Epidemiologické štúdie spájajú užívanie COC so zvýšeným výskytom venózneho trombembolizmu (VTE, hlboká venózna trombóza a pľúcna embólia). I keď klinický dôkaz tohto nálezu pre dezogestrel používaný ako kontraceptívum bez estrogénovej zložky nie je známy, v prípade trombózy sa má prerušiť užívanie Desirettu. Tiež treba zvážiť prerušenie užívania Desirettu pri dlhotrvajúcej imobilizácii v dôsledku operácie alebo choroby. Ženy s anamnézou trombembolickej choroby si musia byť vedomé možnosti rekurencie tohto ochorenia.

Hoci gestagény môžu ovplyvniť periférnu inzulínovú rezistenciu a glukózovú toleranciu, nie je dôkaz o potrebe zmeny terapeutického režimu u diabetičiek, ktoré užívajú čisto gestagénové tablety. Pacientky, diabetičky, však majú byť počas prvých mesiacov užívania pozorne sledované.

Ak sa počas užívania Desirettu vyvinie trvalá hypertenzia alebo ak signifikantne zvýšený krvný tlak neodpovedá adekvátne na antihypertenzívnu liečbu, musí sa zvážiť vysadenie Desirettu.

Liečba Desirettom vedie k zníženiu sérových hladín estradiolu na úroveň zodpovedajúcu včasnej folikulárnej fáze. Dodnes ale nie je známe, či tento pokles má nejaký klinicky významný účinok na minerálnu denzitu kostí.

Ochrana pred mimomaternicovou graviditou nie je u tradičných čisto gestagénových tabliet taká dobrá, ako pri kombinovaných perorálnych kontraceptívach, čo má súvis s vyšším výskytom ovulácií počas užívania čisto gestagénových tabliet. Napriek tomu,

že Desirett dôsledne inhibuje ovuláciu, u žien s amenoreou alebo bolesťami brucha sa musí pri diferenciálnej diagnóze uvažovať o mimomaternicovej gravidite.

Občas sa môžu vyskytnúť chloazmy, najmä u žien s chloasma gravidarum v anamnéze. Ženy so sklonom ku chloazme sa majú počas užívania Desirettu vyhýbať slnku alebo ultrafialovému žiareniu.

Počas gravidity a počas užívania pohlavných steroidov sa hlásili nasledujúce stavy, no ich súvislosť s používaním gestagénu nie je preukázaná: žltačka a/alebo svrbenie súvisiace s cholestázou; vznik žlčových kameňov; porfýria; systémový lupus erythematosus; hemolyticko-uremický syndróm; Sydenhamova chorea; herpes gestationis; strata sluchu spôsobená otosklerózou; (hereditárny) angioedém.

Každá tableta tohto lieku obsahuje 55,07 mg laktózy.
Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie

Interakcie medzi hormonálnymi kontraceptívami a inými liekmi môžu viesť k medzimenštruačnému krvácaniu a/alebo zlyhaniu antikoncepcie. V literatúre boli popísané nasledujúce interakcie (najmä s kombinovanými kontraceptívami, no príležitostne aj s čisto gestagénovými kontraceptívami).

Hepatálny metabolizmus: Interakcie môžu vzniknúť s liekmi indukujúcimi mikrozomálne enzýmy, čo môže mať za následok zvýšený klírens pohlavných hormónov (ako sú hydantoíny (napr. fenytoín), barbituráty (napr. fenobarbital), primidón, karbamazepín, rifampicín a možno tiež oxkarbazepín, topiramát, rifabutín, felbamát, ritonavir, nelfinavir, griseofulvín a prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (Hypericum perforatum)).

Maximálna enzýmová indukcia sa zvyčajne v priebehu 2 3 týždňov neprejaví, ale potom môže pretrvávať minimálne 4 týždne po ukončení liečby.

Ženy liečené ktorýmkoľvek z týchto liekov majú dočasne používať k Desirettu naviac bariérovú metódu antikoncepcie. S liečivami indukujúcimi mikrozomálne enzýmy sa musí počas súbežného užívania liečiv a 28 dní po ich vysadení používať bariérová metóda antikoncepcie. U žien s dlhodobou liečbou induktormi pečeňových enzýmov sa musí zvážiť nehormonálna metóda antikoncepcie.

Počas užívania adsorpčného uhlia môže byť znížená absorpcia steroidov z tablety, a

tým aj antikoncepčný účinok. V tomto prípade platia zásady týkajúce sa vynechania tablety v časti 4.2.

Hormonálne kontraceptíva môžu ovplyvňovať metabolizmus iných liečiv. Teda môžu ich koncentrácie v plazme a tkanivách buď zvyšovať (napr. cyklosporín) alebo znižovať.

Poznámka: Je potrebné sa oboznámiť s odbornými informáciami o súbežne podávaných liekoch, aby sa mohli identifikovať potenciálne interakcie.

Laboratórne vyšetrenia

Údaje získané z COC potvrdili, že kontraceptívne steroidy môžu ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych testov, vrátane biochemických parametrov pečeňových, tyreoidálnych, adrenálnych a renálnych funkcií, sérových hladín proteínov (prenášačov), napr. globulín viažuci kortikosteroidy a lipid/lipoproteínových frakcií, parametre metabolizmu sacharidov a parametre koagulácie a fibrinolýzy. Zmeny však zvyčajne zostávajú v rozmedzí referenčných laboratórnych hodnôt. Nie je známe, či sa to v tomto rozsahu tiež vzťahuje na čisto gestagénové kontraceptíva.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita
Desirett nie je indikovaná počas gravidity. Ak počas užívania Desirettu dôjde k otehotneniu, ďalšie užívanie sa má ukončiť.

Štúdie na zvieratách preukázali, že veľmi vysoké dávky gestagénov môžu viesť k maskulinizácii plodov ženského pohlavia.

Rozsiahle epidemiologické štúdie nedokázali zvýšené riziko vrodených chýb u novorodencov žien, ktoré pred graviditou užívali COC, ani teratogénny účinok pri užití COC z nepozornosti vo včasnej gravidite. Zhromaždené údaje o nežiaducich účinkoch týkajúce sa rôznych kombinovaných COC obsahujúcich dezogestrel tiež nenaznačujú zvýšené riziko.

Dojčenie
Desirett neovplyvňuje tvorbu alebo kvalitu (proteíny, laktózu alebo koncentrácie tukov) materského mlieka. Malé množstvo etonogestrelu sa však vylučuje do materského mlieka. Týmto spôsobom môže dieťa požiť 0,01 0,05 mikrogramov etonogestrelu na 1 kg telesnej hmotnosti za deň (za predpokladu, že dieťa vypije 150 ml mlieka/kg/deň).

K dispozícii sú obmedzené údaje o dlhodobom sledovaní detí, ktorých matky začali užívať Desirett počas 4. až 8. týždňa po pôrode. Boli dojčené 7 mesiacov a sledované do 1,5 roka (n=32) alebo do 2,5 roka (n=14) veku. Hodnotenie rastu a fyzického i

psychomotorického vývinu nenaznačilo žiadne rozdiely v porovnaní s dojčenými deťmi, ktorých matky používali medené vnútromaternicové teliesko. Na základe dostupných údajov možno Desirett užívať počas laktácie. Je však potrebné starostlivo sledovať vývin a rast dojčených detí, ktorých matky užívajú Desirett.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hláseným nežiaducim účinkom v klinických štúdiách je nepravidelné krvácanie. Istý druh nepravidelného krvácania sa hlásil až u 50 % žien užívajúcich Desirett. Keďže Desirett má na rozdiel od iných čisto gestagénových tabliet takmer v 100 % za následok inhibíciu ovulácie, nepravidelné krvácanie je častejšie ako pri iných čisto gestagénových tabletách. U 20 – 30 % žien môže byť krvácanie častejšie, zatiaľ čo u 20 % žien je krvácanie zriedkavejšie alebo úplne chýba. Pošvové krvácanie môže trvať aj dlhšie. Po niekoľkých mesiacoch liečby je krvácanie zriedkavejšie. Informovanosť, poradenstvo a vedenie menštruačného kalendára môže zlepšiť akceptáciu typu krvácania užívateľkou.

Medzi najčastejšie hlásené iné nežiaduce účinky v klinických štúdiách s Desirettom (2,5 %) patrili akné, zmeny nálady, bolesť prsníkov, nauzea a prírastok telesnej hmotnosti. Nižšie uvedené nežiaduce účinky majú podľa skúšajúcich zrejmý, pravdepodobný alebo možný súvis s liečbou.

Nižšie uvedené nežiaduce reakcie majú klasifikovanú frekvenciu podľa nasledujúcich kritérií:

Veľmi časté: ≥ 1/10
Časté: ≥ 1/100 až < 1/10
Menej časté: ≥ 1/1 000 až < 1/100
Zriedkavé: ≥ 1/10 000 až < 1/1 000
Veľmi zriedkavé: < 1/10 000

Infekcie a nákazy
Menej časté: vaginálna infekcia

Psychické poruchy
Časté: zmeny nálady, znížené libido

Poruchy nervového systému
Časté: bolesť hlavy

Poruchy oka
Menej časté: ťažkosti s nosením kontaktných šošoviek

Poruchy gastrointestinálneho traktu
Časté: nauzea
Menej časté: vracanie

Poruchy kože a podkožného tkaniva
Časté: akné
Menej časté: alopécia
Zriedkavé: vyrážka, urtikária, nodózny erytém

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov
Časté: bolesť prsníkov, nepravidelné krvácanie, amenorea
Menej časté: dysmenorea, ovariálne cysty

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania
Menej časté: únava

Laboratórne a funkčné vyšetrenia
Časté: prírastok telesnej hmotnosti

Počas užívania Desirettu sa môže vyskytnúť výtok z prsníkov. V zriedkavých prípadoch sa hlásila mimomaternicová gravidita (pozri časť 4.4).

U žien užívajúcich (kombinované) perorálne kontraceptíva sa zaznamenalo množstvo (závažných) nežiaducich účinkov. Medzi ne patria venózne trombembolické poruchy, arteriálne trombembolické poruchy, hormonálne dependentné tumory (napr. tumory pečene, karcinóm prsníkov) a chloazma, niektoré z nich sú detailnejšie uvedené v časti 4.4.

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

Nie sú dostupné žiadne hlásenia o závažných nežiaducich účinkoch pri predávkovaní. Symptómy, ktoré sa pri predávkovaní môžu objaviť, sú nauzea, vracanie a u mladých dievčat mierne krvácanie z pošvy. Neexistujú žiadne antidotá a liečba je symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Desirett je tableta s obsahom samotného gestagénu, ktorá obsahuje gestagén dezogestrel. Tak ako iné tablety s obsahom samotného gestagénu aj Desirett je vhodná pre ženy počas laktácie a pre ženy, ktoré nesmú alebo nechcú užívať estrogény. Na rozdiel od bežných tabliet s obsahom samotného gestagénu sa kontraceptívny účinok Desirettu dosiahne primárne inhibíciou ovulácie. Medzi ďalšie účinky patrí zvýšenie viskozity cervikálneho hlienu.

Pri štúdiu 2 cyklov, s použitím definície ovulácie, pri ktorej je hladina progesterónu vyššia ako 16 nmol/l 5 po sebe nasledujúcich dní, sa zistila incidencia ovulácie 1 % (1/103) s 95% intervalom spoľahlivosti 0,02 % 5,29 % v ITT skupine (zlyhanie používateľky a zlyhanie metódy). Inhibícia ovulácie sa dosiahla v prvom cykle používania. V tejto štúdii sa Desirett vysadil po 2 cykloch (56 dní nepretržitého užívania), ovulácia sa vyskytla v priemere po 17. dňoch (rozsah 7 – 30 dní).

V porovnávacej štúdii spoľahlivosti (ktorá umožnila maximálny čas vynechania tablety 3 hodiny) bol celkový ITT Pearlov index zistený pre Desirett 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 pre Desirett je porovnateľný s historicky overeným indexom COC v bežnej populácii užívajúcej COC. Užívanie Desirettu má za následok pokles hladiny estradiolu na úroveň, ktorá zodpovedá včasnej folikulárnej fáze. Neboli pozorované žiadne klinicky významné účinky na metabolizmus cukrov, tukov 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 užití Desirettu sa dezogestrel (DSG) rýchlo absorbuje a mení sa na etonogestrel (ENG). Pri rovnovážnych stavoch sa dosiahnu maximálne sérové hladiny

o 1,8 hodiny po užití tablety a absolútna biologická dostupnosť ENG je približne 70 %.

Distribúcia
ENG je na 95,5 – 99 % viazaný na sérové proteíny, prednostne na albumín a v menšej miere na SHBG.

Biotransformácia
DSG sa metabolizuje hydroxyláciou a dehydrogenáciou na aktívny metabolit ENG. ENG je metabolizovaný konjugáciou so sulfátom a glukuronidom.

Eliminácia
ENG sa vylučuje s priemerným biologickým polčasom približne 30 hodín bez rozdielu medzi jednorazovým a opakovaným podávaním. Rovnovážne hladiny v plazme sa dosiahnu o 4 – 5 dní. Sérový klírens po i.v. 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 užití 150 ml mlieka/kg/deň môže dieťa užiť 0,01 0,05 mikrogramu etonogestrelu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxikologické štúdie neodhalili žiadne iné účinky, ktoré si možno vysvetliť hormonálnymi vlastnosťami dezogestrelu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:
monohydrát laktózy
kukuričný škrob
povidón K30
d-α-tokoferol
sójový olej
koloidný oxid kremičitý bezvodý
koloidný oxid kremičitý hydratovaný
kyselina stearová

Obal tablety:
hypromelóza 2910

polyetylénglykol
xid titaničitý (E171)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blistre s hliníkovou pretláčacou fóliou a PVC/PVDC tenkou vrstvou.

Veľkosti balenia:
1 x 28 filmom obalených tabliet
3 x 28 filmom obalených tabliet
6 x 28 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Exeltis Slovakia s.r.o.
Prievozská 4D
821 09 Bratislava
Slovensko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Reg. č.: 17/0479/12-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. novembra 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2017

Písomná informácia pre používateľku

Desirett 75 mikrogramov 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 ochorenia 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 Desirett a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Desirett
3. Ako užívať Desirett
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Desirett
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Desirett a na čo sa používa

Desirett sa používa na ochranu pred otehotnením.
Desirett obsahuje malé množstvo jedného druhu ženského pohlavného hormónu, gestagénu dezogestrelu. Preto sa Desirett nazýva čisto gestagénová tableta (progestogen-only-pill, POP) alebo minitableta.
Na rozdiel od kombinovaných tabliet, POP alebo minitableta neobsahuje popri gestagéne aj hormón estrogén.

Väčšina POP alebo minitabliet primárne účinkuje tak, že bráni preniknutiu spermií do maternice, ale nie vždy zabráni dozrievaniu vajíčok, čo je primárnym účinkom kombinovaných tabliet. Desirett na rozdiel od iných minitabliet obsahuje dávku, ktorá je vo väčšine prípadov dostatočne vysoká na zabránenie dozrievania vajíčok. Výsledkom je vysoká antikoncepčná účinnosť Desirettu. Na rozdiel od kombinovaných tabliet môžu Desirett užívať aj ženy, ktoré neznášajú estrogény a dojčiace ženy. Nevýhodou je, že počas užívania Desirettu sa môže objaviť nepravidelné krvácanie z pošvy. Je tiež možné, že nebudete vôbec krvácať.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Desirett

Desirett, podobne ako iná hormonálna antikoncepcia, nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani pred ďalšími pohlavne prenosnými chorobami.

Neužívajte Desirett
• ak ste alergická na dezogestrel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)..
• ak máte trombózu. Trombóza je tvorba krvných zrazenín v cievach (napr. dolných končatín (hlboká žilová trombóza) alebo v pľúcach (pľúcna embólia)).
• ak máte alebo ste mali žltačku (žlté sfarbenie kože) alebo závažné ochorenie pečene a funkcia pečene nie je stále v normále.
• ak máte alebo ak existuje podozrenie, že máte rakovinu, ktorá je citlivá na pohlavné steroidy, ako sú určité druhy rakoviny prsníkov.
• ak máte pošvové krvácanie z neobjasnenej príčiny.
• ak ste alergická na arašidy alebo sóju.

Ak sa Vás týka niektorý z týchto stavov, povedzte to svojmu lekárovi pred začatím užívania Desirettu. Lekár vám môže odporučiť používať nehormonálnu metódu antikoncepcie.

Ak sa u vás počas užívania Desirettu po prvýkrát objaví niektorý z týchto stavov, musíte sa ihneď poradiť so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať Desirett, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pred začatím užívania Desirettu povedzte svojmu lekárovi, ak:
• máte alebo ste mali rakovinu prsníka.
• máte rakovinu pečene, pretože nemožno vylúčiť možný účinok Desirettu.
• ste niekedy mali trombózu.

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

Ak sa Desirett užíva v prítomnosti ktoréhokoľvek z týchto stavov, možno budete potrebovať starostlivý lekársky dohľad. Váš lekár vám môže vysvetliť, čo robiť.

Desirett a rakovina prsníka

Pravidelne si kontrolujte svoje prsníky a ak zistíte akékoľvek hrčky v prsníkoch, musíte čo najskôr vyhľadať svojho lekára. Zistilo sa, že rakovina prsníka sa vyskytuje o niečo častejšie u žien, ktoré užívajú tablety, ako u žien toho istého veku, ktoré tablety neužívajú. Ak žena prestane užívať tablety, riziko postupne klesá a po 10 rokoch po ukončení užívania je riziko rovnaké ako u žien, ktoré tablety nikdy neužívali. Rakovina prsníka sa vyskytuje zriedkavo vo veku do 40 rokov, ale s vyšším vekom žien riziko stúpa. Teda vyšší počet diagnostikovanej rakoviny prsníka je vtedy, ak žena užíva tablety vo vyššom veku. Menej podstatné je, ako dlho tablety užíva.

U každej z 10 000 žien, ktoré užívali tablety počas piatich rokov, ale prestali ich užívať do 20. roku života, sa do 10 rokov od ukončenia užívania vyskytne menej ako o 1 prípad rakoviny prsníka navyše v porovnaní so 4 normálne diagnostikovanými prípadmi v tejto vekovej skupine. Podobne u 10 000 žien, ktoré užívali tablety 5 rokov, ale prestali ich užívať do 30. roku, sa vyskytne o 5 prípadov viac v porovnaní so 44 normálne diagnostikovanými prípadmi. U 10 000 žien, ktoré užívali tablety 5 rokov, ale prestali ich užívať do 40. roku veku, sa vyskytne o 20 prípadov viac v porovnaní so 160 normálne diagnostikovanými prípadmi.

Riziko rakoviny prsníka u užívateliek čisto gestagénových tabliet, ako je Desirett, je zrejme podobné ako u žien, ktoré užívajú tablety, no dôkazy sú menej presvedčivé.

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

Desirett a trombóza

Ak spozorujete možné znaky trombózy (pozri tiež „Pravidelné vyšetrenia“), musíte

okamžite navštíviť svojho lekára. Trombóza je tvorba krvných zrazenín, ktoré môžu upchať krvné cievy. Trombóza niekedy vzniká v hlbokých žilách dolných končatín (hlboká žilová trombóza). Ak sa takáto zrazenina odtrhne od steny cievy, v ktorej vznikla, môže sa dostať do pľúcnych tepien, upchať ich a spôsobiť takzvanú „pľúcnu embóliu“. Následkom toho môže byť život ohrozujúci stav. Hlboká žilová trombóza sa vyskytuje zriedkavo. Môže sa vyvinúť bez ohľadu na to, či užívate tablety. Tak isto môže vzniknúť, ak ste tehotná. Riziko jej vzniku je vyššie u užívateliek tabliet ako u žien, ktoré tablety neužívajú. Predpokladá sa, že riziko pri čisto gestagénových tabletách, ako je Desirett, je nižšie ako u užívateliek tabliet, ktoré obsahujú aj estrogén (kombinované tablety).

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

Iné lieky a Desirett

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívaťďalšie lieky alebo rastlinné prípravky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Niektoré lieky môžu brániť správnemu pôsobeniu Desirettu.

Patria sem lieky, ktoré sa používajú na liečbu epilepsie (napr. primidón, fenytoín, karbamazepín, oxkarbazepín, felbamát a fenobarbital) alebo tuberkulózy (napr. rifampicín), infekcií HIV (napr. ritonavir) alebo iných infekčných ochorení (napr. griseofulvín), tráviacich ťažkostí (aktívne uhlie), depresívnych nálad (rastlinné prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného).

Váš lekár vám povie, či potrebujete používať ďalšie antikoncepčné opatrenia a ak áno, na ako dlho.

Desirett môže tiež narušiť pôsobenie určitých liekov, môže spôsobiť zvýšenie účinku (napr. lieky s obsahom cyklosporínu) alebo zníženie účinku.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, predtým ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Neužívajte Desirett, ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.

Dojčenie

Desirett sa môže užívať počas dojčenia. Desirett nemá vplyv na tvorbu alebo kvalitu materského mlieka. Malé množstvo liečiva z Desirettu však prestupuje do materského mlieka.

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

Ak dojčíte a chcete užívať Desirett, obráťte sa na svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Desirett nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Desirett obsahuje laktózu a sójový olej

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Desirett obsahuje sójový olej. Ak ste alergická na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

Pravidelné vyšetrenia

Pri užívaní Desirettu navštevujte svojho lekára pravidelne, najmenej dvakrát ročne.

Ihneď sa obráťte na svojho lekára, ak:

• máte prudkú bolesť alebo opuch niektorej nohy, nevysvetliteľnú bolesť na hrudníku, dýchavičnosť, nezvyčajný kašeľ spojený najmä s vykašliavaním krvi (možná predzvesť trombózy));
• máte náhle silné bolesti brucha alebo žltačku (možná predzvesť poškodenia pečene);
• máte pocit ťažoby na hrudi (možná predzvesť rakoviny prsníka);
• máte náhle alebo závažné bolesti v dolnej časti brucha alebo v oblasti žalúdka (svedčiace o možnom mimomaternicovom tehotenstve, to je tehotenstvo mimo maternice);
• ste nehybná alebo máte byť operovaná (povedzte o tom svojmu lekárovi aspoň štyri týždne vopred);
• máte nezvyčajné, silné krvácanie z pošvy;
• si myslíte, že môžete byť tehotná.

3. Ako užívať Desirett

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Kedy a ako máte užívať Desirett

Balenie Desirett obsahuje 28 tabliet. Dni v týždni sú vytlačené na blistri ako aj šípky, ktoré znázorňujú poradie na užívanie tabliet. Každý deň zodpovedá jednej tablete. Vždy keď začnete užívať nové balenie Desirettu, užite tabletu z horného radu. Nezačínajte s hociktorou tabletou. Ak napríklad začnete v stredu, musíte užiť tabletu z horného radu označenú „ST“ (streda). Pokračujete tak, že každý deň užijete jednu tabletu vždy v smere označenom šípkami, až kým balenie nie je prázdne. Ak sa pozriete na balenie tabliet, ľahko zistíte, či ste už v príslušný deň užili tabletu. Tabletu užívajte každý deň v približne rovnakom čase.
Tabletu prehltnite celú a zapite vodou. Počas užívania Desirettu sa u vás môže objaviť krvácanie z pošvy, no musíte normálne pokračovať v užívaní tabliet. Keď je vaše balenie prázdne, musíte začať s novým balením Desirettu nasledujúci deň – teda bez prestávky a bez čakania na krvácanie.

Kedy začať s prvým balením Desirettu

Ak ste v predošlom mesiaci neužívali hormonálnu antikoncepciu

Počkajte na začiatok menštruácie. V prvý deň menštruácie užite prvú tabletu Desirettu. Nemusíte použiť žiadnu ďalšiu antikoncepčnú metódu.

Môžete tiež začať v 2. 5. deň vášho cyklu, no v tomto prípade musíte tiež použiť ďalšiu metódu antikoncepcie (bariérovú metódu) počas prvých 7 dní užívania tabliet.

Ak prechádzate z kombinovanej tablety, vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti

Desirett môžete začať užívať deň po užití poslednej tablety z balenia doposiaľ užívaných tabliet alebo v deň odstránenia vaginálneho krúžku alebo náplasti (to znamená, že nie je obdobie bez tabliet, krúžku alebo náplasti). Pokiaľ vaše doterajšie balenie obsahuje aj neaktívne tablety, Desirett môžete začať užívať deň po užití poslednej aktívnej tablety (pokiaľ si nie ste istá, ktorá je to, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika). Pokiaľ dodržíte tieto pokyny, nemusíte podnikať žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia.

Môžete tiež začať najneskôr deň po intervale bez užívania tabliet, krúžku alebo

náplasti, alebo po intervale s placebo tabletami vašej predchádzajúcej antikoncepcie. Pokiaľ dodržíte tieto pokyny, v tomto prípade musíte tiež použiť ďalšiu metódu antikoncepcie (bariérovú metódu) počas prvých 7 dní užívania tabliet.

Ak prechádzate z inej tablety iba s obsahom gestagénu (minitableta)

Kedykoľvek ju môžete prestať užívať a ihneď začať užívať Desirett. Nemusíte podnikať žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia.

Ak prechádzate z injekcie alebo implantátu alebo z vnútromaternicového telieska uvoľňujúceho gestagén (intrauterine device, IUD)

Začnite užívať Desirett v čase, keď mala byť podaná ďalšia injekcia alebo v deň, keď mal byť odstránený váš implantát alebo IUD. Nemusíte podnikať žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia.

Po pôrode

Desirett môžete začať užívať medzi 21. až 28. dňom od narodenia vášho dieťaťa. Ak začnete neskôr, v tomto prípade musíte tiež použiť ďalšiu metódu antikoncepcie (bariérovú metódu) počas prvých 7 dní užívania tabliet počas prvej menštruácie. Ak ste však už mali pohlavný styk, pred začatím užívania Desirettu sa musí vylúčiť tehotenstvo. Ďalšie informácie pre dojčiace matky nájdete v časti 2. „Tehotenstvo a dojčenie“. Môže vám tiež poradiť váš lekár.

Po spontánnom alebo umelom potrate

Váš lekár vám poradí.

Ak zabudnete užiť Desirett

Ak ste sa s užitím tablety oneskorili o menej ako 12 hodín, účinnosť Desirettu pretrváva. Vynechanú tabletu užite čo najskôr, ako si spomeniete a ďalšie tablety užite vo zvyčajnom čase.

Ak ste sa s užitím tablety oneskorili o viac ako 12 hodín, účinnosť Desirettu môže byť znížená. Čím viac po sebe nasledujúcich tabliet ste vynechali, tým vyššie je riziko, že antikoncepčný účinok bude znížený. Užite poslednú vynechanú tabletu čo najskôr, ako si spomeniete a ďalšie tablety užite vo zvyčajnom čase. Počas nasledujúcich 7 dní užívania tabliet používajte tiež ďalšiu metódu antikoncepcie (bariérovú metódu). Ak ste vynechali jednu alebo viac tabliet v prvom týždni užívania tabliet a v týždni predtým ste mali pohlavný styk, existuje možnosť otehotnenia. Poraďte sa so svojím

lekárom.

Ak máte tráviace ťažkosti (napr. vracanie, silnú hnačku)

Postupujte podľa pokynov pre vynechané tablety vo vyššie uvedenej časti. Ak ste vracali alebo užili aktívne uhlie 3 – 4 hodiny po užití tablety Desirett alebo ste mali silnú hnačku, liečivo sa nemusí úplne vstrebať.

Ak užijete viac Desirettu, ako máte

Po užití viacerých tabliet Desirettu súčasne sa nehlásili žiadne závažné škodlivé účinky. Môže sa u vás objaviť nevoľnosť, vracanie alebo krvácanie z pošvy. Ak zistíte, že dieťa požilo viac tabliet, obráťte sa na svojho lekára.

Ak prestanete užívať Desirett

Desirett môžete prestať užívať kedykoľvek, kedy chcete. Počnúc dňom, keď prestanete Desirett užívať, nie ste chránená pred otehotnením.

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 Desirettu sú popísané v odsekoch „Desirett a rakovina prsníka“ a „Desiret a trombóza“ v časti 2. „Upozornenia a opatrenia“. Prečítajte si túto časť pre ďalšie informácie a v prípade potreby sa ihneď poraďte so svojím lekárom.

Počas užívania Desirettu sa môže objaviť krvácanie z pošvy v nepravidelných intervaloch. Toto môže byť len slabé farbenie, ktoré nevyžaduje použitie vložky alebo môže ísť aj o silnejšie krvácanie, ktoré má charakter slabšej menštruácie a vyžaduje použitie hygienickej ochrany. Nemusíte však tiež vôbec krvácať. Nepravidelné krvácanie nie je prejavom zníženého antikoncepčného účinku Desirettu. Spravidla nemusíte robiť žiadne opatrenia iba pokračujte v užívaní Desirettu. Ak je však krvácanie silné alebo predĺžené, musíte vyhľadať svojho lekára.

• Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z10 používateliek) sú: zmeny nálady, znížená sexuálna túžba (libido), bolesť hlavy, nevoľnosť, akné, bolesť prsníkov, nepravidelná alebo žiadna menštruácia, prírastok telesnej hmotnosti.
• Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 používateliek) sú: pošvové infekcie, ťažkosti pri používaní kontaktných šošoviek, vracanie, vypadávanie vlasov, bolestivá menštruácia, cysty vaječníkov, únava.
• Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 používateliek) sú:

vyrážka, žihľavka, bolestivé modro-červené vyvýšeniny na koži (nodózny erytém). Toto sú kožné reakcie.

Okrem týchto vedľajších účinkov sa môže vyskytnúť výtok z prsníkov.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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 Desirett

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Desirett obsahuje

- Liečivo je: dezogestrel (75 mikrogramov).
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón K30, -d-α-tokoferol, sójový olej, koloidný oxid kremičitý bezvodý, koloidný oxid kremičitý hydratovaný, kyselina stearová, hypromelóza, polyetylénglykol, oxid titaničitý (E171) (pozri tiež „Desirett obsahuje laktózu a sójový olej“ v časti 2).

Ako vyzerá Desirett a obsah balenia

Jedno blistrové balenie Desirettu obsahuje 28 bielych okrúhlych filmom obalených

tabliet. Každá škatuľa obsahuje 1, 3 alebo 6 blistrov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Exeltis Slovakia s.r.o., Prievozská 4D, 821 09 Bratislava, Slovensko

Výrobca

Laboratorios Leon Pharma, S.A., C/ La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre (León), Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Desogestrel 75 microgram film-coated tablets GB
Desirett 75 mcg HU
Velavel 0.075 mg CZ
Desirett 75 mikrogramai plevele dengtos tabletes LT
Desirett 75 mikrogramí apvalkotas tabletes LV
Desirett 75 mcg film-coated tablets EE
Desirett 75 mikrogramov filmom obalené tablety SK
Desirett 75 mikrogramov filmsko obložene tablete SI
Desirett 75 microgame RO
Desirett 75 mcg BG
Desirett 75 mcg DE
Desirett PL

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2017.