**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Cerazette, 75 μικρογραμμάρια επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

δεσογεστρέλη

|  |
| --- |
| **Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιέχει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.*** Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, παρακαλούμε ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
* Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας αποκλειστικά. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.
 |

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Cerazette και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Cerazette

3. Πώς να πάρετε το Cerazette

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσεται το Cerazette

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1.** **Τι είναι το Cerazette και ποιά είναι η χρήση του**

Το Cerazette χρησιμοποιείται για την πρόληψη της εγκυμοσύνης. Το Cerazette περιέχει μια μικρή ποσότητα ενός τύπου θηλυκής ορμόνης του φύλου, το προγεσταγόνο **δεσογεστρέλη**. Για τον λόγο αυτόν, το Cerazette ονομάζεται χάπι μόνο με προγεσταγόνο (ΧΜΠ). Σε αντίθεση με το συνδυασμένο χάπι, το ΧΜΠ δεν περιέχει οιστρογόνο ορμόνη μαζί με το προγεσταγόνο.

Τα περισσότερα ΧΜΠ ή mini‑pills ασκούν τη δράση τους κυρίως παρεμποδίζοντας τα σπερματοζωάρια να εισέλθουν στη μήτρα, αλλά δεν παρεμποδίζουν πάντα την ωρίμανση του ωαρίου, δράση που κυρίως έχουν τα συνδυασμένα χάπια. Το Cerazette είναι διαφορετικό από τα περισσότερα ΧΜΠ ως προς το γεγονός ότι περιέχει δόση δραστικής ουσίας η οποία στις περισσότερες περιπτώσεις είναι αρκετά υψηλή ώστε να παρεμποδίσει την ωρίμανση του ωαρίου. Ως εκ τούτου, το Cerazette παρέχει υψηλή αντισυλληπτική αποτελεσματικότητα.

Σε αντίθεση με το συνδυασμένο χάπι, το Cerazette μπορεί να χρησιμοποιηθεί από γυναίκες που δεν ανέχονται καλά τα οιστρογόνα και από γυναίκες που θηλάζουν. Μειονέκτημα αποτελεί το γεγονός ότι μπορεί να συμβεί κολπική αιμορραγία σε ακανόνιστα χρονικά διαστήματα κατά τη χρήση του Cerazette. Μπορεί επίσης να μην έχετε καθόλου αιμορραγία.

**2.**  **Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Cerazette**

Το Cerazette, όπως και άλλα ορμονικά αντισυλληπτικά, δεν προστατεύει από τη λοίμωξη από τον HIV (AIDS) ή από οποιαδήποτε άλλη σεξουαλικά μεταδιδόμενη νόσο.

**Μην πάρετε το Cerazette**

* σε περίπτωση αλλεργίας στην δεσογεστρέλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Cerazette (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
* εάν έχετε θρόμβωση. Θρόμβωση είναι ο σχηματισμός ενός θρόμβου αίματος σε ένα αιμοφόρο αγγείο (π.χ. των ποδιών (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση) ή των πνευμόνων (πνευμονική εμβολή)).
* εάν έχετε ή είχατε ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος) ή σοβαρή ηπατοπάθεια και η λειτουργία του ήπατός σας δεν είναι ακόμα φυσιολογική.
* εάν έχετε ή υποπτεύεστε ότι έχετε κάποιον καρκίνο που είναι ευαίσθητος σε ορμόνες του φύλου, όπως συγκεκριμένοι τύποι καρκίνου του μαστού.
* εάν έχετε οποιαδήποτε ανεξήγητη κολπική αιμορραγία.

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το Cerazette εάν κάποια από αυτές τις καταστάσεις ισχύει για εσάς. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να χρησιμοποιήσετε μια μη ορμονική μέθοδο αντισύλληψης.

Συμβουλευθείτε αμέσως τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις εμφανιστεί για πρώτη φορά ενώ χρησιμοποιείτε το Cerazette.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Ενημερώστε τον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Cerazette, εάν

* είχατε ποτέ καρκίνο του μαστού.
* έχετε καρκίνο του ήπατος, καθώς δεν μπορεί να αποκλειστεί πιθανή επίδραση του Cerazette.
* είχατε ποτέ θρόμβωση.
* έχετε διαβήτη.
* υποφέρετε από επιληψία (βλ. παράγραφο <<Άλλα φάρμακα και Cerazette>>)
* υποφέρετε από φυματίωση (βλ. παράγραφο <<Άλλα φάρμακα και Cerazette>>).
* έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.
* έχετε ή είχατε ποτέ χλόασμα (καφε‑κίτρινες κηλίδες στο δέρμα, ειδικά στο πρόσωπο). Αν συμβαίνει αυτό, αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στον ήλιο ή στην υπεριώδη ακτινοβολία.

Όταν το Cerazette χρησιμοποιείται παρουσία οποιασδήποτε από αυτές τις καταστάσεις, μπορεί να χρειαστεί να βρίσκεστε υπό στενή παρακολούθηση. Ο γιατρός σας μπορεί να σας εξηγήσει τι πρέπει να κάνετε.

Καρκίνος του μαστού

Εξετάζετε τακτικά τους μαστούς σας και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, εάν αισθανθείτε κάποιο εξόγκωμα στους μαστούς σας.

Ο καρκίνος του μαστού έχει ανευρεθεί ελαφρά συχνότερα σε γυναίκες που παίρνουν το Χάπι, σε σύγκριση με τις γυναίκες της ίδιας ηλικίας που δεν παίρνουν το Χάπι. Εάν η γυναίκα σταματήσει να παίρνει το Χάπι, ο κίνδυνος μειώνεται βαθμιαία, έτσι ώστε 10 χρόνια μετά τη διακοπή ο κίνδυνος να είναι ίδιος όπως για τις γυναίκες που δεν έχουν πάρει ποτέ το Χάπι. Ο καρκίνος του μαστού είναι σπάνιος σε γυναίκες ηλικίας κάτω των 40 ετών, αλλά ο κίνδυνος αυξάνεται όσο η γυναίκα μεγαλώνει. Συνεπώς, ο επιπλέον αριθμός των διαγνωσμένων καρκίνων του μαστού είναι μεγαλύτερος, εάν η ηλικία έως την οποία η γυναίκα συνεχίζει να λαμβάνει το Χάπι είναι μεγαλύτερη. Το για πόσο χρονικό διάστημα η γυναίκα λαμβάνει το Χάπι είναι λιγότερο σημαντικό.

Σε κάθε 10.000 γυναίκες που παίρνουν το Χάπι για έως 5 χρόνια, αλλά σταματούν τη χρήση τους έως την ηλικία των 20 ετών, θα υπάρξει λιγότερο από 1 επιπλέον περιστατικό εμφάνισης καρκίνου του μαστού, για διάστημα μέχρι 10 χρόνια μετά τη διακοπή τους, επιπροσθέτως των 4 περιστατικών που φυσιολογικά διαγιγνώσκονται σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα. Ομοίως, σε 10.000 γυναίκες που παίρνουν το Χάπι για έως 5 χρόνια, αλλά σταματούν τη χρήση τους έως την ηλικία των 30 ετών, θα υπάρξουν 5 επιπλέον περιστατικά, επιπροσθέτως των 44 περιστατικών που φυσιολογικά διαγιγνώσκονται. Σε 10.000 γυναίκες που παίρνουν το Χάπι για έως 5 χρόνια, αλλά σταματούν τη χρήση τους έως την ηλικία των 40 ετών, θα υπάρξουν 20 επιπλέον περιστατικά, επιπροσθέτως των 160 περιστατικών που φυσιολογικά διαγιγνώσκονται.

Ο κίνδυνος καρκίνου του μαστού σε γυναίκες‑χρήστες χαπιών μόνο με προγεσταγόνο, όπως το Cerazette, πιστεύεται ότι είναι παρόμοιος με αυτόν σε γυναίκες που χρησιμοποιούν το Χάπι, αλλά οι αποδείξεις είναι λιγότερο αδιαμφισβήτητες.

Οι καρκίνοι του μαστού που διαγιγνώσκονται σε γυναίκες που παίρνουν το Χάπι, φαίνεται λιγότερο πιθανό να έχουν επεκταθεί από ότι οι καρκίνοι του μαστού που ανευρίσκονται σε γυναίκες που δεν παίρνουν το Χάπι. Δεν είναι γνωστό αν η διαφορά στον κίνδυνο καρκίνου του μαστού οφείλεται στο Χάπι. Μπορεί να οφείλεται στο ότι οι γυναίκες αυτές εξετάζονται πιο συχνά και έτσι ο καρκίνος του μαστού ανακαλύπτεται νωρίτερα.

Θρόμβωση

Επισκεφθείτε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε πιθανά σημεία θρόμβωσης (βλ. επίσης «Τακτικοί ιατρικοί έλεγχοι»).

Θρόμβωση είναι ο σχηματισμός ενός θρόμβου αίματος, ο οποίος μπορεί να φράξει ένα αιμοφόρο αγγείο. Θρόμβωση εμφανίζεται μερικές φορές στις εν τω βάθει φλέβες των ποδιών (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση). Εάν ο θρόμβος σπάσει και απομακρυνθεί από τις φλέβες όπου σχηματίστηκε, μπορεί να φτάσει και να αποφράξει τις αρτηρίες των πνευμόνων, προκαλώντας την αποκαλούμενη «πνευμονική εμβολή». Ως αποτέλεσμα, μπορεί να υπάρξουν μοιραίες καταστάσεις. Η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση είναι ένα σπάνιο συμβάν. Μπορεί να αναπτυχθεί είτε παίρνετε το Χάπι είτε όχι. Μπορεί επίσης να συμβεί εάν μείνετε έγκυος.

Ο κίνδυνος είναι υψηλότερος σε γυναίκες‑χρήστες του Χαπιού σε σχέση με τις γυναίκες‑μη χρήστες. Ο κίνδυνος με τα χάπια μόνο με προγεσταγόνο, όπως το Cerazette, πιστεύεται ότι είναι χαμηλότερος από ότι σε γυναίκες‑χρήστες Χαπιών που περιέχουν επίσης οιστρογόνα (συνδυασμένα Χάπια).

Παιδιά και έφηβοι

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια σε έφηβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

**Άλλα φάρμακα και Cerazette**

Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ή φυτικά προϊόντα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να εμποδίσουν τη σωστή δράση του Cerazette. Αυτά περιλαμβάνουν φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία

* της επιληψίας (π.χ. πριμιδόνη, φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, οξυκαρβαζεπίνη, φελμπαμάτη και φαινοβαρβιτάλη)
* της φυματίωσης (π.χ. ριφαμπικίνη)
* των HIV λοιμώξεων (π.χ. ριτοναβίρη) ή άλλων λοιμωδών νόσων (π.χ. γκριζεοφουλβίνη)
* της στομαχικής ενόχλησης (φαρμακευτικός άνθρακας)
* της καταθλιπτικής διάθεσης (φυτικό σκεύασμα St. John’s wort).

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ενημερώσει εάν χρειάζεται να πάρετε επιπρόσθετες αντισυλληπτικές προφυλάξεις και εάν ναι, για πόσο χρονικό διάστημα.

Το Cerazette μπορεί επίσης να παρέμβει στον τρόπο με τον οποίο δρουν συγκεκριμένα φάρμακα, προκαλώντας είτε αύξηση της δράσης τους (π.χ. φάρμακα που περιέχουν κυκλοσπορίνη) είτε μείωση της δράσης τους.

**Κύηση και θηλασμός**

Κύηση

Μη χρησιμοποιείτε το Cerazette εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι είστε έγκυος.

Θηλασμός

Το Cerazette μπορεί να χρησιμοποιηθεί ενώ θηλάζετε. Το Cerazette δεν επηρεάζει την παραγωγή ή την ποιότητα του μητρικού γάλακτος. Ωστόσο, μια μικρή ποσότητα της δραστικής ουσίας του Cerazette περνά στο μητρικό γάλα.

Η υγεία των παιδιών που θηλάζονταν για 7 μήνες και των οποίων οι μητέρες χρησιμοποιούσαν το Cerazette, έχει μελετηθεί μέχρι την ηλικία των 2,5 ετών. Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στην ανάπτυξη και εξέλιξη των παιδιών.

Εάν θηλάζετε και επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το Cerazette, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Δεν υπάρχουν ενδείξεις κάποιας επίδρασης από τη χρήση του Cerazette στην εγρήγορση και στην ικανότητα συγκέντρωσης.

**Το Cerazette περιέχει λακτόζη**

Το Cerazette περιέχει λακτόζη (σάκχαρο του γάλακτος).

 Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας πριν να πάρετε το Cerazette, εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα.

**Τακτικοί ιατρικοί έλεγχοι**

Όταν χρησιμοποιείτε το Cerazette, ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει να κάνετε τακτικούς ιατρικούς ελέγχους. Γενικά, η συχνότητα και η φύση των ελέγχων αυτών θα εξαρτηθούν από την προσωπική σας κατάσταση.

|  |
| --- |
| ***Απευθυνθείτε στον γιατρό σας αμέσως εάν:**** έχετε έντονο πόνο ή πρήξιμο σε κάποιο πόδι σας, ανεξήγητους πόνους στο στήθος, δύσπνοια, ασυνήθιστο βήχα, ειδικά εάν έχετε βήχα συνοδευόμενο από αίμα (πιθανές ενδείξεις **θρόμβωσης**),
* έχετε ξαφνικό, έντονο πόνο στο στομάχι ή ίκτερο (πιθανές ενδείξεις **προβλημάτων με το ήπαρ**),
* αισθανθείτε κάποιο εξόγκωμα στο στήθος σας (πιθανή ένδειξη **καρκίνου του μαστού**),
* έχετε ξαφνικό ή έντονο πόνο στην κάτω κοιλία ή στην περιοχή του στομάχου (πιθανές ενδείξεις **έκτοπης κύησης**, δηλαδή εγκυμοσύνης εκτός της μήτρας),
* πρόκειται να ακινητοποιηθείτε ή να χειρουργηθείτε (συμβουλευθείτε τον γιατρό σας τουλάχιστον 4 εβδομάδες νωρίτερα),
* έχετε ασυνήθιστη, βαριά κολπική αιμορραγία,
* υποψιάζεστε πως είστε **έγκυος**.
 |

**3.**  **Πώς να πάρετε το Cerazette**

**Πώς και πότε να πάρετε τα δισκία**

Η συσκευασία του Cerazette περιέχει 28 δισκία. Υπάρχουν τυπωμένα βέλη στη μπροστινή πλευρά της συσκευασίας, μεταξύ των δισκίων. Εάν γυρίσετε τη συσκευασία σας ανάποδα και κοιτάξετε στην πίσω πλευρά, θα δείτε τις ημέρες της εβδομάδας τυπωμένες πάνω στο φύλλο αλουμινίου. Κάθε ημέρα αντιστοιχεί σε ένα δισκίο.

Κάθε φορά που αρχίζετε νέα συσκευασία του Cerazette, πάρτε ένα δισκίο από την πάνω σειρά. Μην αρχίσετε με οποιοδήποτε δισκίο. Για παράδειγμα, εάν αρχίσετε μία Τετάρτη, πρέπει να πάρετε το δισκίο από την πάνω σειρά που είναι σημειωμένο (στην πίσω πλευρά) με την ένδειξη ΤΕΤ. Συνεχίστε να παίρνετε ένα δισκίο την ημέρα μέχρι να εξαντληθεί η συσκευασία, ακολουθώντας πάντα τη διεύθυνση που υποδεικνύεται από τα βέλη. Κοιτάζοντας την πίσω πλευρά της συσκευασίας σας, μπορείτε εύκολα να ελέγξετε εάν έχετε ήδη πάρει το δισκίο σας μία συγκεκριμένη ημέρα.

Πάρτε το δισκίο σας κάθε ημέρα περίπου την ίδια ώρα. Καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο με τη βοήθεια νερού. Μπορεί να έχετε κάποια αιμορραγία κατά τη διάρκεια χρήσης του Cerazette, αλλά πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε τα δισκία σας κανονικά. Όταν η συσκευασία τελειώσει, πρέπει να αρχίσετε με μία νέα συσκευασία Cerazette την επόμενη ημέρα – δηλαδή χωρίς διακοπή και χωρίς να περιμένετε την εμφάνιση περιόδου.

**Αρχίζοντας την πρώτη σας συσκευασία του Cerazette:**

* **Όταν δεν χρησιμοποιήθηκε ορμονικό αντισυλληπτικό κατά τον προηγούμενο μήνα:**

Περιμένετε να αρχίσει η περίοδός σας. Την πρώτη ημέρα της περιόδου σας, πάρτε το πρώτο δισκίο Cerazette. Δεν χρειάζεται να λάβετε επιπλέον αντισυλληπτικές προφυλάξεις.

Μπορείτε επίσης να αρχίσετε τις ημέρες 2‑5 του κύκλου σας, αλλά στην περίπτωση αυτή σιγουρευτείτε ότι χρησιμοποιείτε επίσης μια πρόσθετη αντισυλληπτική μέθοδο (μέθοδο φραγμού) για τις πρώτες 7 ημέρες λήψης δισκίων.

* **Όταν αλλάζετε από ένα συνδυασμένο χάπι, κολπικό δακτύλιο ή διαδερμικό έμπλαστρο:**

Μπορείτε να αρχίσετε τη λήψη του Cerazette την ημέρα μετά από τη λήψη του τελευταίου δισκίου της παρούσας συσκευασίας Χαπιού ή την ημέρα απομάκρυνσης του κολπικού δακτυλίου σας ή του εμπλάστρου σας (αυτό σημαίνει ότι δεν θα υπάρχει χρονικό διάστημα ελεύθερο δισκίων, δακτυλίου ή εμπλάστρου). Εάν η παρούσα συσκευασία Χαπιού σας περιέχει επίσης μη δραστικά δισκία, μπορείτε να αρχίσετε τη λήψη του Cerazette την ημέρα μετά από τη λήψη του τελευταίου δραστικού δισκίου (εάν δεν είστε σίγουρη ποιο είναι αυτό, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας). Εάν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες, δεν χρειάζονται επιπλέον αντισυλληπτικές προφυλάξεις.

Μπορείτε επίσης να αρχίσετε το αργότερο την ημέρα μετά από το ελεύθερο δισκίου, δακτυλίου, εμπλάστρου ή εικονικού δισκίου χρονικό διάστημα του παρόντος αντισυλληπτικού σας. Εάν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες, σιγουρευτείτε ότι χρησιμοποιείτε μια πρόσθετη αντισυλληπτική μέθοδο (μέθοδο φραγμού) για τις πρώτες 7 ημέρες λήψης δισκίων.

* **Όταν αλλάζετε από άλλο χάπι μόνο με προγεσταγόνο:**

Μπορείτε να σταματήσετε τη λήψη του οποιαδήποτε ημέρα και να αρχίσετε να παίρνετε το Cerazette αμέσως. Δεν χρειάζεται να λάβετε επιπλέον αντισυλληπτικές προφυλάξεις.

* **Όταν αλλάζετε από ένα ενέσιμο ή ένα εμφύτευμα ή μια ενδομήτρια συσκευή (ΕΜΣ) απελευθέρωσης προγεσταγόνου.**

Αρχίστε τη λήψη του Cerazette την ημέρα χορήγησης της επόμενης ένεσης ή την ημέρα απομάκρυνσης του εμφυτεύματος ή τηςΕΜΣ. Δεν χρειάζεται να λάβετε επιπλέον αντισυλληπτικές προφυλάξεις.

* **Μετά από τοκετό.**

Μπορείτε να αρχίσετε το Cerazette μεταξύ 21 και 28 ημερών μετά από τη γέννηση του παιδιού σας. Εάν αρχίσετε αργότερα, σιγουρευτείτε ότι χρησιμοποιείτε μια πρόσθετη αντισυλληπτική μέθοδο (μέθοδο φραγμού) μέχρι να συμπληρώσετε τις πρώτες 7 ημέρες λήψης δισκίων. Ωστόσο, εάν έχει ήδη συμβεί συνουσία, θα πρέπει να αποκλειστεί η περίπτωση εγκυμοσύνης πριν την έναρξη χρήσης του Cerazette. Επιπρόσθετες πληροφορίες για γυναίκες που θηλάζουνμπορούν να βρεθούν στο «κύηση και θηλασμός» στην παράγραφο 2. Επίσης μπορεί να σας συμβουλεύσει ο γιατρός σας.

* **Μετά από αποβολή ή έκτρωση.**

Θα σας συμβουλεύσει ο γιατρός σας.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Cerazette**

* Εάν έχετε καθυστερήσει **λιγότερο από 12 ώρες** στη λήψη ενός δισκίου, η αξιοπιστία του Cerazette διατηρείται. Πάρτε το δισκίο που παραλείψατε αμέσως μόλις το θυμηθείτε και πάρτε τα επόμενα δισκία τη συνηθισμένη ώρα.
* Εάν έχετε καθυστερήσει **περισσότερο από 12 ώρες** στη λήψη οποιουδήποτε δισκίου, η αξιοπιστία του Cerazette μπορεί να έχει ελαττωθεί. Όσα περισσότερα συνεχόμενα δισκία έχετε παραλείψει, τόσο υψηλότερος είναι ο κίνδυνος η αντισυλληπτική προστασία να έχει μειωθεί. Πάρτε το τελευταίο δισκίο που παραλείψατε αμέσως μόλις το θυμηθείτε και πάρτε τα επόμενα δισκία τη συνηθισμένη ώρα. Χρησιμοποιήστε επίσης μία επιπρόσθετη αντισυλληπτική μέθοδο (μέθοδο φραγμού) για τις επόμενες 7 ημέρες λήψης δισκίων. Εάν παραλείψατε ένα ή περισσότερα δισκία κατά την πρώτη εβδομάδα λήψης των δισκίων και υπήρξε συνουσία κατά την εβδομάδα πριν από την παράλειψη των δισκίων, υπάρχει πιθανότητα εγκυμοσύνης. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

**Εάν υποφέρετε από γαστρεντερικές διαταραχές (π.χ. έμετο, σοβαρή διάρροια)**

Ακολουθήστε τις οδηγίες για την περίπτωση παράλειψης δισκίων στην παραπάνω παράγραφο. Αν κάνατε έμετο ή πήρατε φαρμακευτικό άνθρακα εντός 3‑4 ωρών από τη λήψη του δισκίου Cerazette ή είχατε σοβαρή διάρροια, μπορεί η δραστική ουσία να μην έχει απορροφηθεί πλήρως.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Cerazette από την κανονική**

Δεν έχουν υπάρξει αναφορές σοβαρών επιβλαβών επιδράσεων από τη λήψη πολλών δισκίων Cerazette ταυτόχρονα. Συμπτώματα που μπορεί να εμφανιστούν είναι ναυτία, έμετος και, σε νεαρά κορίτσια, ελαφριά κολπική αιμορραγία. Για περισσότερες πληροφορίες, απευθυνθείτε στον γιατρό σας για συμβουλές.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών: 210 7793777

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Cerazette**

Μπορείτε να σταματήσετε τη λήψη του Cerazette οποτεδήποτε το επιθυμείτε. Από την ημέρα που σταματάτε, δεν είστε πλέον προστατευμένη έναντι της εγκυμοσύνης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**4.**  **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Cerazette μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του Cerazette περιγράφονται στις παραγράφους «Καρκίνος του μαστού» και «Θρόμβωση» στην παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Cerazette». Παρακαλούμε διαβάστε αυτήν την παράγραφο για περισσότερες πληροφορίες και συμβουλευθείτε τον γιατρό σας αμέσως όπου είναι απαραίτητο.

Μπορεί να εμφανιστεί κολπική αιμορραγία σε ακανόνιστα χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια χρήσης του Cerazette. Η αιμορραγία μπορεί να είναι απλά υπό μορφή ελαφριάς κηλίδωσης, η οποία μπορεί να μην απαιτεί καν τη χρήση σερβιέτας, ή βαρύτερη αιμορραγία, η οποία μοιάζει περισσότερο με πενιχρή περίοδο και απαιτεί μέτρα προστασίας της υγιεινής. Μπορεί επίσης να μην έχετε καθόλου περίοδο. Οι ακανόνιστες αιμορραγίες δεν αποτελούν ένδειξη ότι η αντισυλληπτική προστασία του Cerazette είναι μειωμένη. Γενικά, δεν χρειάζεται να κάνετε τίποτε άλλο. Απλά συνεχίστε να παίρνετε το Cerazette. Εάν, ωστόσο, η αιμορραγία είναι βαριά ή παρατεταμένη, θα πρέπει να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Οι γυναίκες‑χρήστες του Cerazette έχουν αναφέρει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

| Συχνές (εμφανίζονται σε περισσότερες από μία στις 100 γυναίκες‑χρήστες) είναι: | Όχι συχνές (εμφανίζονται σε περισσότερες από μία στις 1.000 αλλά όχι σε περισσότερες από μία στις 100 γυναίκες‑χρήστες) είναι: | Σπάνιες (εμφανίζονται σε λιγότερες από μία στις 1.000 γυναίκες‑χρήστες) είναι: |
| --- | --- | --- |
| μεταβολή διάθεσης, καταθλιπτική διάθεση, μειωμένη σεξουαλική ορμή (libido) | λοίμωξη του κόλπου | εξάνθημα, κνίδωση, επώδυνοι κυανέρυθροι δερματικοί όζοι (οζώδες ερύθημα) (αυτές είναι δερματικές καταστάσεις) |
| πονοκέφαλος | δυσκολία στη χρήση φακών επαφής |  |
| ναυτία | έμετος |  |
| ακμή | απώλεια μαλλιών |  |
| πόνος στο στήθος, έμμηνος ρύση ακανόνιστη ή αμηνόρροια | επώδυνη έμμηνος ρύση, κύστη των ωοθηκών |  |
| σωματικό βάρος αυξημένο | κόπωση |  |

Εκτός από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορεί να εμφανιστεί έκκριση μαστού.

Θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε συμπτώματα αγγειοοιδήματος, όπως (α) πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του φάρυγγα, (β) δυσκολία στην κατάποση ή (γ) κνίδωση και δυσκολία στην αναπνοή.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5.**  **Πώς να φυλάσσεται το Cerazette**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φτάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία. Χρησιμοποιήστε μέσα σε διάστημα 1 μηνός από το πρώτο άνοιγμα του φακελλίσκου.

Η δραστική ουσία ετονογεστρέλη εμφανίζει περιβαλλοντικό κίνδυνο για τα ψάρια.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6.**  **Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίε**ς

**Τι περιέχει το Cerazette**

* Η δραστική ουσία είναι: δεσογεστρέλη (75 μικρογραμμάρια)
* Τα άλλα συστατικά είναι: colloidal anhydrous silica, all-*rac*-α-tocopherol, maize starch, povidone, stearic acid, hypromellose, macrogol 400, talc, titanium dioxide (E 171), lactose monohydrate (βλέπε επίσης <<Το Cerazette περιέχει λακτόζη>>« στην παράγραφο 2).

**Εμφάνιση του Cerazette και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Μία συσκευασία κυψέλης του Cerazette περιέχει 28 λευκά, στρογγυλά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία φέρουν τον κωδικό KV πάνω από το 2 στη μία πλευρά και ORGANON\* στην αντίθετη πλευρά. Κάθε κουτί περιέχει 1, 3, 6 ή 13 συσκευασίες κυψέλης, καθεμία ξεχωριστά συσκευασμένη σε φακελλίσκο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

PO Box 20, 5340 BH Oss

Ολλανδία

Τοπικός Αντιπρόσωπος:

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.

Αγ. Δημητρίου 63

174 56 Άλιμος, Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 98 97 300

Παραγωγός

N.V. Organon, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, Ολλανδία

Organon (Ireland) Ltd., Drynam Road, P.O. Box 2857, Swords, Co. Dublin, Ireland

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία, Βέλγιο, Κροατία,, Δανία,, Φινλανδία, Γερμανία, Ελλάδα, Ιρλανδία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Νορβηγία, Πορτογαλία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο: Cerazette

Ισπανία: Cerazet

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**