

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 δισκίο, 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 της ΕΜΣ. 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 θηλάζουν μπορούν να βρεθούν στο «κύηση και θηλασμός» στην παράγραφο 2. Επίσης μπορεί να σας συμβουλευθεί ο γιατρός σας.

- **Μετά από αποβολή ή έκτρωση:** Θα σας συμβουλευθεί 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 έναρξης 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 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.

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.

Πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας, εάν **εμφανίσετε αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία)**, που περιλαμβάνουν οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή του λαιμού προκαλώντας δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση (αγγειοοίδημα και/ή αναφυλαξία).

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: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στις 10 γυναίκες
- μεταβολή διάθεσης, καταθλιπτική διάθεση, μειωμένη σεξουαλική ορμή (libido)
 - πονοκέφαλος
 - ναυτία
 - ακμή
 - πόνος στο στήθος, έμμηνος ρύση ακανόνιστη ή αμηνόρροια
 - σωματικό βάρος αυξημένο

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στις 100 γυναίκες

- λοίμωξη του κόλπου
- δυσκολία στη χρήση φακών επαφής
- έμετος
- απώλεια μαλλίων
- επώδυνη έμμηνος ρύση, κύστη των ωοθηκών
- κόπωση

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στις 1.000 γυναίκες

- εξάνθημα, κνίδωση, επώδυνοι κυανέρυθροι δερματικοί όζοι (οζώδεις ερύθημα) (αυτές είναι δερματικές καταστάσεις)

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- αλλεργική αντίδραση

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

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 φυλάσσετε το Cerazette

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

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

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 εμφανίζει περιβαλλοντικό κίνδυνο για τα ψάρια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Cerazette

- Η δραστική ουσία είναι: δεσογεστρέλη (75 μικρογραμμάρια)
- Τα άλλα συστατικά είναι: άνδρο κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου, όλες οι ρακεμικές ενώσεις α-τοκοφερόλης, άμυλο αραβοσίτου, ποβιδόνη, στεατικό οξύ, υπερμελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη, τάλκης, διοξείδιο του τιτανίου (E 171), μονοϋδρική λακτόζη (βλέπε επίσης 'Το Cerazette περιέχει λακτόζη' στην παράγραφο 2).

Εμφάνιση του Cerazette και περιεχόμενα 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 παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

N.V. Organon

Kloosterstraat 6,

5349 AB Oss,

The Netherlands

Τοπικός Αντιπρόσωπος:

BIANEE A.E.

18ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας

14671 Νέα Ερυθραία

Τηλ. 210-8009.111

Παρασκευαστής

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands

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

Αυστρία, Βέλγιο, 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 τον Ιούλιο 2022

 ORGANON