

PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Cerazette 75 mikrogramai plėvele dengtos tabletės
Dezogestrelis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje tabletėje yra 75 mikrogramai dezogestrelio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės monohidrato.
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

3 x 28 plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: MMMM-mm.
Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius paketėlį: 1 mėnuo.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

Lygiagretus importuotojas UAB „Limedika“.

12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS

Lyg.imp.Nr.: LT/L/19/0865/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija: { }.

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRILIO RAŠTU

Cerazette

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

<2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.>

<Duomenys nebūtini.>

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

< PC: { numeris } [preparato kodas]

SN: { numeris } [nuoseklusis numeris]

NN: { numeris } [nacionalinis kompensacijos rūšies kodas arba kitas nacionalinis vaistinio preparato identifikacinis numeris]>

<Duomenys nebūtini.>

Gamintojas: N.V.Organon, Kloosterstraat 6, 5340 BH Oss, Nyderlandai arba Organon (Ireland) Limited
Drynam Road, P.O.Box 2857, Drynam Road Swords Co. Dublin, Airija.

Perpakavo BĮ UAB „Norfachema“.

Perpakavo UAB „Entafarma“.

Perpak. serija: { }.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Cerazette 75 mikrogramai plėvele dengtos tabletės Dezogestrelis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdamos vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Cerazette ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Cerazette
3. Kaip vartoti Cerazette
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Cerazette
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Cerazette ir kam jis vartojamas

Cerazette vartojamas apsisaugoti nuo nėštumo. Cerazette sudėtyje yra nedaug vienos rūšies moteriškojo lytinio hormono - progestageno **dezogestrelis**. Dėl to Cerazette yra vadinamas tik progestageno turinčia tablete (PTT) arba mini piliule. Skirtingai nuo sudėtinių kontraceptinių tablečių, PTT sudėtyje nėra kito moteriškojo hormono estrogeno.

Dauguma PTT veikia visų pirma užkirsdamos kelią spermijams patekti į gimdą, bet ne visada slopina kiaušialąstės brendimą, kas yra pagrindinis sudėtinių tablečių veikimo būdas. Cerazette skiriasi nuo daugumos PTT tuo, kad jame yra pakankama hormono dozė, kad būtų slopinamas ir kiaušialąstės brendimas. Taigi, Cerazette yra labai veiksmingas kontraceptikas.

Skirtingai nuo sudėtinių kontraceptinių tablečių, Cerazette gali vartoti moterys, netoleruojančios estrogenų arba žindančios kūdikį. Šio kontraceptiko trūkumas yra tas, kad jo vartojimo metu gali nereguliariai kraujuoti iš makšties arba gali iš viso nekraujuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Cerazette

Cerazette, kaip ir visi kiti hormoniniai kontraceptikai, neapsaugo nuo užsikrėtimo ŽIV (AIDS) ar kitų lytiniu keliu plintančių ligų.

Cerazette vartoti negalima:

- jeigu yra alergija dezogestrelui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu sergate tromboze. Trombozė yra susidaręs kraujo krešulys kraujagyslėje (pvz., kojų (giliųjų venų trombozė) arba plaučių (plaučių embolija));
- jeigu sergate ar sirgote gelta (kai pagelsta oda) arba sunkia kepenų liga ir vis dar yra pakitę kepenų funkcijos rodmenys;

- jeigu sergate arba įtariate, kad sergate, nuo lytinių steroidinių hormonų priklausomu vėžiu, pvz., kai kurių rūšių krūties vėžiu;
- jeigu dėl neaiškių priežasčių kraujuojate iš makšties.

Jeigu Jums yra bent viena iš nurodytų būklių, pasakykite apie tai savo gydytoju prieš pradėdama vartoti Cerazette. Gydytojas gali patarti vartoti nehormoninį kontracepcijos būdą. Nedelsdama kreipkitės į gydytoją, jeigu vartojant Cerazette bet kuri iš šių būklių atsirado pirmą kartą.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Cerazette.

Pasakykite savo gydytojui prieš pradėdant vartoti Cerazette, jeigu:

- sergate arba sirgote krūties vėžiu;
- sergate kepenų vėžiu, kadangi negalima paneigti galimo Cerazette poveikio;
- yra buvusi trombozė;
- sergate cukriniu diabetu;
- sergate epilepsija (žr. poskyrį „Kiti vaistai ir Cerazette“);
- sergate tuberkulioze (žr. poskyrį „Kiti vaistai ir Cerazette“);
- Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs;
- yra arba buvo rudmė (gelsvai rudos pigmentinės odos dėmės, ypač veido srityje); tokiu atveju Jūs negalite ilgai degintis saulėje ar švitintis ultravioletiniais spinduliais.

Kai Cerazette vartojamas esant bet kuriai šių būklių, gali reikėti Jūsų būklę atidžiai stebėti. Apie tai Jums paaiškins gydytojas.

Krūties vėžys

Reguliariai tikrinkite savo krūtis ir, jeigu krūtyje aptikote bet kokį sukietėjimą, nedelsdama kreipkitės į savo gydytoją.

Kontraceptines tabletes vartojančioms moterims krūties vėžys nustatomas šiek tiek dažniau, nei to paties amžiaus jų nevartojančioms moterims. Nustojus vartoti kontraceptines tabletes, per 10 metų šis nedidelis skirtumas pamažu išnyksta. Krūties vėžys jaunesnėms nei 40 metų moterims nustatomas retai, tačiau senstant jo rizika didėja. Dėl to, papildomų krūties vėžio atvejų nustatoma daugiau vyresnėms moterims, kurios vartoja kontraceptines tabletes. Šių tablečių vartojimo trukmė yra mažiau svarbi.

Kiekvienam 10 000 moterų, vartojusių kontraceptines tabletes iki 5 metų, bet nutraukusių jas iki 20 metų amžiaus, per 10 metų po vaisto vartojimo nutraukimo bus registruotas mažiau negu 1 papildomas krūties vėžio atvejis, be įprastai šio amžiaus moterims diagnozuojamų 4 atvejų. Panašiai kiekvienam 10 000 moterų, vartojusių kontraceptines tabletes iki 5 metų, bet nutraukusių jas iki 30 metų amžiaus, bus registruoti 5 papildomi krūties vėžio atvejai, be įprastai šio amžiaus moterims diagnozuojamų 44 atvejų. Kiekvienam 10 000 moterų, vartojusių kontraceptines tabletes iki 5 metų, bet nutraukusių jas iki 40 metų amžiaus, bus registruota 20 papildomų krūties vėžio atvejų, be įprastai šio amžiaus moterims diagnozuojamų 160 atvejų.

Tikima, kad krūties vėžio atsiradimo rizika moterims, vartojančioms tik progestageno turinčias tabletes, tokias kaip Cerazette, yra panaši kaip kontraceptines tabletes vartojančioms moterims, tačiau įrodymų nepakanka.

Atrodo, jog kontraceptines tabletes vartojančioms moterims nustatomas mažiau išplitęs krūties vėžys, negu šių tablečių nevartojančioms. Ar krūties vėžio rizikos skirtumas yra dėl kontraceptikų poveikio, nėra žinoma. Tai gali būti dėl to, kad juos vartojančios moterys buvo dažniau tikrinamos, todėl krūties vėžys galėjo būti pastebėtas anksčiau.

Trombozė

Pastebėjusi galimos trombozės požymių, nedelsdama kreipkitės į gydytoją (žr. “Reguliarūs sveikatos tikrinimai”).

Trombozė – tai būklė, kai susidaro kraujo krešulys, galintis užkimšti kraujagyslę. Kartais krešulių susidaro giliajose kojų venose (giliųjų venų trombozė). Jeigu kraujo krešulys atitrūksta nuo kraujagyslės, kurioje buvo susidaręs, jis gali nukeliauti į plaučių arterijas ir jas užkimšti. Tai vadinama plaučių embolija. Dėl jos moteris gali net mirti. Paprastai giliųjų venų trombozė yra reta. Ji gali išstikti ir nevartojant kontraceptinių tablečių. Trombozė gali išstikti ir nėščiąsias.

Geriamuosius kontraceptikus vartojančioms moterims trombozės tikimybė yra didesnė, negu jų nevartojančioms. Manoma, jog moterims, vartojančioms tik progestagenų turinčią tabletę, pavyzdžiui, Cerazette, trombozės rizika yra mažesnė negu vartojančioms sudėtinės kontraceptines tabletes, kurių sudėtyje yra ir estrogenų.

Psichikos sutrikimai

Kai kurios hormoninius kontraceptikus, įskaitant Cerazette, vartojusios moterys pranešė apie depresiją arba slogią nuotaiką. Depresija gali turėti rimtų pasekmių ir kartais sukelti minčių apie savižudybę. Jeigu Jums pasireiškia nuotaikos svyravimai ir depresijos simptomai, kiek galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją dėl tolesnio gydymo.

Vaikams ir paauglėms

Klinikinių duomenų apie veiksmingumą ir saugumą jaunesnėms kaip 18 metų paauglėms nėra.

Kiti vaistai ir Cerazette

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų ar augalinių preparatų, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui. Be to, apie Cerazette vartojimą informuokite kiekvieną gydytoją, odontologą arba vaistininką, skiriantį Jums kitų vaistų. Jie paaiškins, ar turite naudotis papildomomis kontraceptinėmis priemonėmis (pvz., prezervatyvais), ir, jeigu jų reikia, kiek laiko bei ar nereikia pakeisti kito Jums būtino vaisto vartojimo.

Kai kurie vaistai:

- gali keisti Cerazette veikliųjų medžiagų koncentraciją kraujyje;
- gali **susilpninti jo sukeliama apsaugą nuo pastojimo**;
- gali sukelti netikėtą kraujavimą.

Tai vaistai, kurie vartojami gydyti šioms ligoms:

- epilepsijai (pvz., primidonas, fenitoinas, karbamazepinas, okskarbazepinas, felbamatas, topiramatas ir fenobarbitalis);
- tuberkuliozei (pvz., rifampicinas, rifabutinas);
- ŽIV infekcijai (pvz., ritonaviras, nelfinaviras, nevirapinas, efavirenas);
- hepatito C viruso infekcijai (pvz., bocepreviras, telapreviras);
- kitoms infekcinėms ligoms (pvz., grizeofulvinas);
- padidėjusiam kraujospūdžiui plaučių kraujagyslėse (bozentanas);
- depresinei nuotaikai (jonažolė);
- tam tikroms bakterinėms infekcijoms (pvz., klaritromicinas, eritromicinas);
- grybelinėms infekcijoms (pvz., ketokonazolas, itrakonazolas, flukonazolas);
- padidėjusiam kraujospūdžiui (hipertenzijai), anginai ar tam tikriems širdies ritmo sutrikimams (pvz., diltiazemas).

Jeigu Jūs vartojate vaistų arba augalinių preparatų, kurie gali sumažinti Cerazette veiksmingumą, taip pat taikykite barjerinę kontracepciją. Baigus vartoti kitą vaistą, jo įtaka Cerazette veiksmingumui gali trukti dar iki 28 dienų, todėl visą tą laiką reikia papildomai taikyti barjerinę kontracepciją. Gydytojas pasakys, ar būtina naudotis papildomomis kontracepcijos priemonėmis ir, jeigu reikia, kiek laiko.

Be to, Cerazette gali turėti įtakos kitų vaistų poveikiui: gali jį sustiprinti (pvz., vaistų kurių sudėtyje yra ciklosporino) arba susilpninti (pvz., lamotrigino).

Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Nevartokite Cerazette, jei esate nėščia arba manote, kad pastojote.

Žindymo laikotarpis

Cerazette galima vartoti žindymo laikotarpiu. Cerazette neveikia pieno gamybos ar jo kokybės. Vis dėlto nedaug veikliosios Cerazette medžiagos patenka į motinos pieną.

Buvo tirta iki 2,5 metų amžiaus vaikų sveikata, kurių motinos vartojo Cerazette ir žindė juos 7 mėnesius. Poveikio vaikų augimui ir raidai nepastebėta.

Kreipkitės į gydytoją, jeigu žindymo laikotarpiu norite vartoti Cerazette.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Cerazette poveikio budrumui ir koncentracijai nepastebėta.

Cerazette sudėtyje yra laktozės

Cerazette sudėtyje yra laktozės (pieno cukraus). Kreipkitės į gydytoją prieš pradėdami vartoti Cerazette, jeigu jis Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių.

Reguliarūs sveikatos tikrinimai

Jeigu vartojate Cerazette, gydytojas patars Jums reguliariai tikrintis sveikatą. Tikrinimų dažnis ir pobūdis priklausys nuo Jūsų būklės.

Nedelsdamos kreipkitės į gydytoją, jeigu:

- atsirado stiprus bet kurios kojos skausmas arba tinimas, netikėtas krūtinės skausmas, dusulys, neįprastas kosulys, ypač su krauju (tai gali būti **trombozės** požymiai);
- atsirado staigus, stiprus skrandžio srities skausmas arba gelta (tai gali būti **kepenų ligos** požymiai);
- krūtyje aptikote gumbą (tai gali būti **krūties vėžio** požymis);
- pajutote staigų ar stiprų apatinės pilvo dalies arba skrandžio srities skausmą (tai galimas **negimdinio nėštumo (ne gimdoje)** požymis);
- numatoma imobilizacija arba operacija (pasitarkite su savo gydytoju iki procedūrų likus ne mažiau kaip keturioms savaitėms);
- neįprastai ir stipriai kraujuoja iš makšties;
- įtariate, kad **pastojote**.

3. Kaip vartoti Cerazette

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kada ir kaip gerti tabletes

Cerazette pakuotėje yra 28 tabletės. Pakuotės priekinėje pusėje tarp tablečių yra atspausdintos rodyklės. Apsukusi pakuotę ir pažiūrėjusi į kitą pusę, pamatysite ant folijos atspausdintas savaitės paras. Kiekviena tabletė atitinka vieną parą.

Kiekvieną kartą pradėdama naują Cerazette pakuotę, išimkite tabletę iš viršutiniosios eilutės. Neimkite bet kurios tabletės. Pavyzdžiui, pradėdama tabletes gerti trečiadienį, privalote iš viršutiniosios eilutės imti tabletę, kurios kitoje pusėje pažymėta „T“. Vartokite po vieną tabletę per parą, kol pakuotė ištuštės. Tabletes iš pakuotės imkite rodyklės kryptimi. Pažiūrėjusi į kitą pakuotės pusę, kasdien galėsite lengvai įsitikinti, ar suvartojote tos paros tabletę.

Tabletes gerkite kasdien, maždaug tuo pačiu laiku. Nurykite tabletę nepažeistą, užsigerdama vandeniu. Vartojant Cerazette gali kiek pakraujuoti iš makšties, tačiau būtinai toliau gerkite tabletes įprasta tvarka. Pakuotei ištuštėjus, kitą parą turite pradėti naują Cerazette pakuotę, t.y., nedarykite pertraukos ir nelaukite mėnesinių kraujavimo.

Kaip pradėti vartoti pirmosios Cerazette pakuotės tabletes

- **Jeigu pastarąjį mėnesį neavartojote hormoninių kontraceptikų**
Palaukite, kol prasidės mėnesinės. Pirmąją Cerazette tabletę išgerkite pirmąją mėnesinių ciklo, t.y., kraujavimo, parą. Papildomos kontracepcijos nereikia.
Be to, galite pradėti gerti ir 2- 5-ąją kraujavimo parą, tačiau tada pirmojo ciklo pirmąsias 7 tablečių vartojimo paras reikia naudotis papildomu kontracepcijos metodu (barjeriniu).
- **Pradedant vartoti vietoj sudėtinių kontraceptinių tablečių, makšties žiedo ar transderminio pleistro**
Cerazette galite pradėti gerti iš karto po paskutiniosios ankstesniojo kontraceptiko tabletės, ištraukus makšties žiedą ar nuėmus transderminį pleistrą (t.y., be pertraukos po tablečių, žiedo ar pleistro vartojimo). Jeigu anksčiau vartoto preparato pakuotėje yra ir neveikliųjų tablečių, Cerazette galite pradėti gerti po paskutiniosios veiklios tabletės (jeigu abejojate, kurios tabletės yra neveiklios, klauskite gydytojo arba vaistininko). Jeigu laikysitės šių nurodymų, papildomos kontracepcijos nereikės.

Be to, vėliausiai pradėti vartoti galite paskutinįjį laikotarpio be kontraceptinių tablečių, makšties žiedo ar transderminio pleistro parą, arba paskutinę placebo tablečių vartojimo parą. Jeigu laikysitės šių nurodymų, pirmąsias 7 tablečių vartojimo paras reikės naudotis papildomu kontracepcijos metodu (barjeriniu).
- **Pradedant vartoti vietoj kitų tik progestageno turinčių tablečių**
Jas galite nustoti vartoti bet kurią parą, o kitą parą tuo pat laiku pradėti gerti Cerazette. Papildomos kontracepcijos nereikia.
- **Pradedant vartoti vietoj švirkščiamųjų, implantuojamųjų kontraceptikų arba progestageną atpalaiduojančios vartojimo į gimdą sistemos**
Cerazette pradėkite gerti tada, kai reikia švirkšti kitą kontraceptiko dozę, arba implanto ar gimdos spiralės išėmimo parą. Papildomos kontracepcijos nereikia.
- **Po gimdymo**
Cerazette galite pradėti gerti po gimdymo praėjus 21-28 paroms. Jeigu pradėsite vėliau, pirmąsias 7 tablečių vartojimo paras reikia naudotis papildomu kontracepcijos metodu (barjeriniu metodu).

Jeigu jau turėjote lytinių santykių, prieš pradėdama vartoti Cerazette įsitikinkite, ar nesate pastojusi. Daugiau informacijos žindymams rasite 2 skyriaus poskyryje „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“. Be to, Jums gali patarti gydytojas.

- **Po persileidimo arba nėštumo nutraukimo**

Pasitarkite su savo gydytoju.

Pamiršus pavartoti Cerazette

- Jeigu praėjo **mažiau kaip 12 valandų**, Cerazette tabletė dar veikia. Išgerkite užmirštą tabletę tuoj pat prisiminusi, o kitas tabletes vartokite įprastai.
- Jeigu praėjo **daugiau kaip 12 valandų**, Cerazette tabletė gali veikti silpniau. Kuo daugiau tablečių iš eilės neišgėrėte, tuo silpnesnis bus kontraceptinis poveikis. Išgerkite paskutinę užmirštą tabletę tuoj pat prisiminusi, o kitas tabletes vartokite įprastai. Kitas 7 vaisto vartojimo paras naudokitės papildoma kontracepcija (barjeriniu metodu). Pastojimo galimybė padidėja pamiršus išgerti vieną ar daugiau tablečių pirmąją vartojimo savaitę ir lytiškai santykiavus per savaitę iki praleistųjų tablečių. Pasitarkite su savo gydytoju.

Jeigu yra virškinamojo trakto sutrikimų (pvz., vėmimas ar stiprus viduriavimas)

Tokių atvejų elkitės taip, kaip pamiršus išgerti tabletę, kaip nurodyta skyriuje aukščiau. Jeigu vemiame per 3-4 valandas po Cerazette pavartojimo arba gausiai viduriuojate, į organizmą tabletės veikliosios medžiagos gali patekti nepakankamai.

Pavartojus per didelę Cerazette dozę

Išgėrus iš karto per daug Cerazette tablečių, pavojingų komplikacijų nepastebėta. Gali atsirasti pykinimas, vėmimas, moterims ar mergaitėms – nestiprus kraujavimas iš makšties. Daugiau informacijos Jums suteiks gydytojas.

Nustojus vartoti Cerazette

Cerazette galite nustoti vartoti bet kada. Nuo tos paros, kai nustosite gerti tabletes, nebebūsate apsaugota nuo pastojimo.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkūs nepageidaujami poveikiai, susiję su Cerazette vartojimu, yra išvardyti 2 skyriaus „Kas žinotina prieš vartojant Cerazette“ pastraipose „Krūties vėžys“ ir „Trombozė“. Jį atidžiai perskaitykite, o prirėikus kreipkitės į gydytoją.

Vartojant Cerazette, gali nereguliariai pakraujuoti iš makšties. Tai gali būti tik teplojimas, dėl kurio net nebūtinai įklotas, arba stipresnis kraujavimas, panašiai kaip negausios mėnesinės, kai prirėikia higienos priemonių. Gali ir iš viso nekraujuoti. Toks nereguliarus kraujavimas nereiškia, kad kontraceptinis Cerazette poveikis yra susilpnėjęs. Įprastai Jums nieko nereikia imtis; tiesiog vartokite Cerazette toliau. Tačiau kraujavimui labai sustiprėjus arba užsitęsęs, kreipkitės į savo gydytoją.

Cerazette vartojusios moterys pranešė apie šiuos šalutinius poveikius.

Dažni (pasireiškia daugiau kaip vienai	Nedažni (pasireiškia daugiau	Reti (pasireiškia mažiau kaip
--	------------------------------	-------------------------------

iš 100 vartotojų)	kaip vienai iš 1000, bet mažiau nei vienai iš 100 vartotojų)	vienai iš 1000 vartotojų)
<ul style="list-style-type: none"> • pakitusi nuotaika, prislėgta nuotaika, susilpnėjęs lytinis potraukis (libido); • galvos skausmas; • pykinimas; • spuogai; • krūtų skausmas, nereguliarios menstruacijos, menstruacijų nebuvimas; • kūno masės padidėjimas. 	<ul style="list-style-type: none"> • makšties infekcija; • glaustinių lęšių netoleravimas; • vėmimas; • plaukų slinkimas; • skausmingos mėnesinės, kiaušidės cista; • nuovargis. 	<ul style="list-style-type: none"> • išbėrimas, dilgėlinė, melsvai rausvi mazgai odoje (mazginė eritema) (įvairios odos būklės).

Be minėtų nepageidaujamų reiškinių, gali atsirasti išskyrų iš krūtų.

Skubiai kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums pasireiškia angioedemos simptomai, tokie kaip patinęs veidas, liežuvis ar ryklė; sunku ryti; dilgėlinė ir sunku kvėpuoti.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Cerazette

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama. Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės. Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius paketėlį: 1 mėnuo.

Ant dėžutės ir tūbelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Cerazette sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra dezogestrelis. Kiekvienoje tabletėje jo yra 75 mikrogramai.
- Pagalbinės medžiagos. *Tabletės branduolys*: bevandenis koloidinis silicio dioksidas, visų racematų alfa-tokoferolis, laktozė monohidratas (žr. 2 skyriuje „Cerazette sudėtyje yra laktozės“), kukurūzų

krakmolas, povidonas, stearino rūgštis. *Tabletės plėvelė*: hipromeliozė, makrogolis 400, talkas, titano dioksidas (E171).

Cerazette išvaizda ir kiekis pakuotėje

Vienoje Cerazette lizdinėje plokštelėje yra 28 baltos, apvalios plėvelė dengtos tabletės. Ant šių tablečių vienos pusės yra užrašyta „2“ ir aukščiau „KV“, kitoje – „ORGANON*“ . Kiekvienoje kartono dėžutėje yra 3 lizdinės plokštelės, kurių kiekviena atskirai įdėtos į aliuminio paketėlius.

Registruotojas ir gamintojas eksportuojančioje šalyje

Registruotojas eksportuojančioje valstybėje

MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L.
Bucharest Business Park, Şos. Bucureşti-Ploieşti Nr. 1A
Clădirea C1, Etaj 3, Sector 1, Bucureşti
Rumunija

Gamintojas (-ai)

N.V.Organon
Kloosterstraat 6, 5340 BH Oss
Nyderlandai

arba

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

Lygiagretus importuotojas

UAB „Limedika“
Gedimino g. 13, LT-44318 Kaunas
Lietuva

Perpakavo

BĮ UAB „Norfachema“
Vytauto g. 6, Jonava
Lietuva

arba

UAB „Entafarma“
Klonėnų vs. 1, Širvintų r. sav.
Lietuva

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-04-09.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

Lizdinės plokštelės dienų reikšmės:

Lu - pirmadienis
Ma - antradienis
Mi - trečiadienis
Jo - ketvirtadienis

Vi - penktadienis
Sb - šeštadienis
Du- sekmadienis