

Navodilo za uporabo

Cerelle 0,075 mg filmsko obložene tablete dezogestrel

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Cerelle in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cerelle
3. Kako jemati zdravilo Cerelle
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cerelle
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Cerelle in za kaj ga uporabljamo

To zdravilo se uporablja za preprečevanje nosečnosti.

Kako deluje?

Zdravilo Cerelle vsebuje majhno količino ene vrste ženskega spolnega hormona, progesterona dezogestrela. Zato se zdravilo Cerelle imenuje tabletko samo s progesteronom (progesteron-only-pill - POP) ali mini tabletko. Za razliko od kombinirane tabletko, tabletko, ki vsebuje samo progesteron oziroma mini tabletko, ne vsebuje hormona estrogena, temveč samo progesteron. Večina tabletko, ki vsebujejo samo progesteron oziroma mini tabletko, deluje predvsem na ta način, da semenčicam preprečijo vstop v maternico, ne preprečijo pa vedno dozorevanja jajčne celice. Kombinirane tabletko namreč delujejo predvsem tako, da preprečijo dozorevanje jajčne celice.

Zdravilo Cerelle se razlikuje od drugih mini tabletko v tem, da vsebuje odmerek, ki je v večini primerov dovolj velik, da prepreči dozorevanje jajčne celice. Zaradi tega zdravilo Cerelle zagotavlja visoko učinkovitost kontracepcije.

Za razliko od kombiniranih tabletko lahko zdravilo Cerelle uporabljajo ženske, ki ne prenašajo estrogenov in ženske, ki dojijo. Slabost tega zdravila je, da lahko med uporabo zdravila Cerelle prihaja do vaginalnih krvavitev v neenakomernih časovnih presledkih, lahko pa pri vas do krvavitve sploh ne pride.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cerelle

Zdravilo Cerelle vas ne bo zaščitilo pred okužbo z virusom HIV (AIDSom) in drugimi spolno prenosljivimi boleznimi.

Ne jemljite zdravila Cerelle

Ne jemljite zdravila Cerelle, če je pri vas prisotno katero od spodaj navedenih bolezenskih stanj. Če kaj od naštetega velja za vas, to povejte zdravniku preden začnete jemati zdravilo Cerelle. Zdravnik vam bo morda svetoval uporabo nehormonske metode za preprečevanje nosečnosti.

- Če ste alergični na dezogestrel ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če imate trombozo. Pri trombozi gre za tvorbo krvnega strdka v krvni žili, kar lahko privede do zamašitve te žile {npr. v nogah (globoka venska tromboza), pljučih (pljučna embolija), srcu (srčni napad) ali možganih (možganska kap)}.

- Če imate ali ste kdaj v preteklosti imeli zlatenico (porumenitev kože ali beločnice) ali hudo obolenje jeter, njihovo delovanje (ugotovljeno z laboratorijsko preiskavo krvi) pa se ni vrnilo v normalno stanje.
- Če imate ali obstaja sum, da imate raka, ki napreduje pod vplivom nekaterih hormonov (progestagenov), kot so na primer nekatere vrste raka dojk.
- Če imate kakršnokoli nerazložljivo krvavitev iz nožnice.

Če do pojava kateregakoli od teh bolezenskih stanj prvič pride med tem, ko jemljete zdravilo Cerelle, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Cerelle se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

V primeru, da karkoli od naštetega velja za vas, to povejte zdravniku preden začnete jemati zdravilo Cerelle:

- imate ali ste kdaj v preteklosti imeli raka dojk;
- imate raka jeter;
- imate ali ste kdaj v preteklosti imeli trombozo (zamašitev krvne žile zaradi krvnega strdka);
- imate sladkorno bolezen;
- imate epilepsijo (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Cerelle");
- imate tuberkulozo (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Cerelle");
- imate visok krvni tlak;
- imate ali ste kdaj v preteklosti imeli kloazmo (rumenkasto-rjave pigmentne lise na koži, predvsem na obrazu); v tem primeru se izogibajte prekomernemu izpostavljanju soncu ali ultravijoličnemu sevanju;
- imate depresijo ali spremembe razpoloženja.

Če se zdravilo Cerelle jemlje v prisotnosti kateregakoli od navedenih bolezenskih stanj, boste morda morali biti pod skrbnim zdravnikovim nadzorom. Vaš zdravnik vam lahko pojasni, kaj morate narediti.

Rak dojk

Pomembno je, da redno preverjate svoje dojke in se čimprej posvetujte s svojim zdravnikom, če začutite kakršnokoli zatrdlino v svojih dojkah.

Raka dojk so nekoliko pogosteje ugotavljali pri ženskah, ki jemljejo kontracepcijske tabletko, kot pa pri ženskah enake starosti, ki tabletk ne jemljejo. Če ženske prenehajo z jemanjem tabletk, se tveganje postopoma zmanjšuje, tako da je 10 let po prenehanju jemanja tabletk tveganje enako kot pri ženskah, ki tabletk niso nikoli jemale. Rak dojk je redek pri ženskah, mlajših od 40 let, vendar pa se tveganje povečuje s staranjem. Zato je ugotovljeno dodatno število primerov raka dojk večje, če je starost, do katere ženska nadaljuje z jemanjem tabletk, višja. Manj pomembno je, kako dolgo ženska tabletko jemlje.

- Na vsakih 10.000 žensk, ki jemljejo kontracepcijske tabletko do 5 let, z njihovim jemanjem pa prenehajo do 20. leta starosti, naj bi ugotovili manj kot 1 dodaten primer raka dojk v obdobju do 10 let po prenehanju jemanja, poleg 4 primerov, ki so običajno ugotovljeni v tej starostni skupini.
- Pri 10.000 ženskah, ki jemljejo tabletko do 5 let, vendar pa z njihovim jemanjem prenehajo do 30. leta starosti, naj bi bilo 5 dodatnih primerov poleg 44 običajno ugotovljenih primerov.
- Pri 10.000 ženskah, ki jemljejo tabletko do 5 let, vendar z njihovim jemanjem prenehajo do 40. leta starosti, naj bi bilo 20 dodatnih primerov poleg 160 običajno ugotovljenih primerov.

Tveganje za pojav raka dojk pri uporabnicah tabletk, ki vsebujejo samo progestogen, kakršno je tudi zdravilo Cerelle, naj bi bilo podobno tveganju, ki je prisotno pri ženskah, ki uporabljajo tabletko, vendar so dokazi manj prepričljivi.

Verjetnost, da je rak dojk, ugotovljen pri ženskah, ki jemljejo tabletko, razširjen, naj bi bila manjša kot velja za raka dojk, ugotovljenega pri ženskah, ki tabletk ne jemljejo. Ni znano, ali je razlika v tveganju za razširjanje raka dojk posledica jemanja tabletk. Možno je, da so ženske pogosteje pregledane, tako da raka dojk ugotovijo prej.

Tromboza

Če opazite morebitne znake tromboze, nemudoma obiščite svojega zdravnika (glejte tudi '*Čimprej se posvetujte z zdravnikom, če*').

Pri trombozi gre za tvorbo krvnega strdka, ki lahko zapre krvno žilo. Do tromboze včasih pride v globokih venah nog (globoka venska tromboza). Če se tak strdek odtrga od vene, kjer je nastal, lahko doseže in zapre arterije v pljučih, kar privede do tako imenovane "pljučne embolije". Pljučna embolija lahko povzroči bolečine v prsih, zasoplost, kolaps ali celo smrt.

- Globoka venska tromboza je redek pojav. Do njenega razvoja lahko pride ne glede na to ali jemljete kontracepcijske tabletko ali ne. Lahko se pojavi tudi v nosečnosti.

Tveganje je pri uporabnicah tabletk večje kot pri ženskah, ki jih ne jemljejo. Ob uporabi tabletk, ki vsebujejo samo progestogen, kakršno je tudi zdravilo Cerelle, naj bi bilo tveganje manjše kot pri uporabnicah tabletk, ki vsebujejo tudi estrogene (kombinirane tabletko).

Psihiatrične motnje:

Nekatere ženske, ki uporabljajo hormonska kontracepcijska sredstva, vključno z zdravilom Cerelle, so poročale o depresiji ali depresivnem razpoloženju. Depresija je lahko resna in včasih lahko vodi v samomorilne misli. Če se soočate s spremembami razpoloženja in simptomi depresije, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostnice

Varnost in učinkovitost dezogestrela pri mladostnicah, mlajših od 18 let, še nista bili dokazani. Na voljo ni nobenih podatkov.

Druga zdravila in zdravilo Cerelle

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Drugim zdravnikom ali zobozdravnikom (ali farmacevtom), ki vam predpišejo kakršno koli drugo zdravilo, povejte, da jemljete zdravilo Cerelle. Tako vam bodo lahko povedali, ali morate uporabljati dodatne kontracepcijske metode (npr. kondom), kako dolgo jih morate uporabljati, ali če je treba spremeniti uporabo drugega zdravila, ki ga potrebujete.

Nekatera zdravila:

- lahko vplivajo na koncentracijo zdravila Cerelle v krvi.
- lahko zmanjšajo učinkovitost zdravila Cerelle pri preprečevanju nosečnosti.
- lahko povzročijo nepričakovane krvavitve.

To so med drugim zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje:

- epilepsije (npr. primidon, fenitoin, karbamazepin, okskarbazepin, felbamat, topiramid in fenobarbital);
- tuberkuloze (npr. rifampicin, rifabutin);
- okužbe z virusom HIV (npr. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz);
- okužbe z virusom hepatitisa C (npr. boceprevir, telaprevir);
- ali drugih infekcijskih bolezni (npr. griseofulvin);
- visokega krvnega tlaka v krvnih žilah pljuč (bosentan);
- depresivnega razpoloženja (pripravki rastlinskega izvora s šentjanževko);
- določenih bakterijskih okužb (npr. klaritromicin, eritromicin);
- glivičnih okužb (npr. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol);
- visokega krvnega tlaka (hipertenzije), angine pectoris ali določenih motenj srčnega ritma (npr. diltiazem).

Če jemljete zdravila ali pripravke rastlinskega izvora, ki lahko zmanjšajo učinkovitost zdravila Cerelle, morate uporabljati tudi pregradno metodo kontracepcije. Ker učinek drugega zdravila na zdravilo Cerelle lahko traja do 28 dni po prenehanju jemanja zdravila, je treba dodatno pregradno metodo kontracepcije uporabljati še tako dolgo. Zdravnik vam lahko pove, če potrebujete dodatne kontracepcijske metode in v tem primeru, za kakšno obdobje.

Zdravilo Cerelle lahko vpliva na delovanje drugih zdravil, pri čemer lahko poveča učinek zdravil (npr. zdravil, ki vsebujejo ciklosporin) ali zmanjša učinek zdravil (npr. lamotrigina).

Pred začetkom jemanja katerega koli zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Ne uporabljajte zdravila Cerelle, če ste noseči ali mislite, da ste noseči.

Dojenje

Zdravilo Cerelle lahko jemljete v času dojenja. Ne kaže, da bi zdravilo Cerelle vplivalo na nastajanje ali na kakovost materinega mleka. Vendar pa so v redkih primerih poročali o zmanjšanju nastajanja materinega mleka med uporabo zdravila Cerelle. Majhna količina učinkovine zdravila Cerelle prehaja v mleko. Zdravje otrok, ki so bili dojeni 7 mesecev, njihove matere pa so jemale dezogestrel, so preverjali do njihove starosti 2,5 let. Niso opazili nobenih vplivov na rast in razvoj otrok.

Če dojite in želite uporabljati zdravilo Cerelle, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Cerelle nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Cerelle vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Redni pregledi

V času jemanja zdravila Cerelle vas bo zdravnik naročil na redne kontrolne preglede. Na splošno bosta pogostnost in vrsta teh pregledov odvisna od vašega osebne zdravstvenega stanja.

Čimprej se posvetujte z zdravnikom, če:

- imate hude bolečine ali otekline v eni od nog, nepojasnjene bolečine v prsih, zasoplost, nenavaden kašelj, še zlasti če izkašljujete kri (kar verjetno nakazuje **trombozo**);
- imate nenadne hude bolečine v trebuhu ali se pojavi zlatenica (lahko opazite porumenelost kože, beločnic, ali temen urin, kar lahko nakazuje **težave z jetri**);
- čutite zatrdlino v svojih dojkah (kar lahko nakazuje **raka dojk**);
- imate nenadne ali hude bolečine v spodnjem delu trebuha ali na območju želodca (to morda nakazuje **zunajmaternično nosečnost**, to je nosečnost izven maternice);
- boste imobilizirani ali boste imeli kirurški poseg (posvetujte se z zdravnikom najmanj štiri tedne pred tem);
- imate nenavadne, močne krvavitve iz nožnice;
- domnevate, da ste **noseči**.

3. Kako jemati zdravilo Cerelle

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vsak pretisni omot zdravila Cerelle vsebuje 28 tablet. Puščice in dnevi v tednu so natisnjene/i na sprednji strani pretisnega omota, kar vam pomaga, da tabletko pravilno jemljete. Svojo vsakodnevno tableto vzemite vsak dan ob približno enakem času. Tablete morate pogoltniti cele, z vodo.

Vsakič, ko načnete nov pretisni omot zdravila Cerelle, vzemite tableto iz zgornje vrstice. Ne začnite s

katerokoli tableto. Na primer, če začnete v sredo, morate vzeti tableto iz zgornje vrstice, z mesta, označenega s SRE.

Z jemanjem ene tablete na dan morate nadaljevati dokler pretisni omot ni prazen, vedno v smeri, ki jo nakazujejo puščice. S pogledom na zadnjo stran omota lahko enostavno preverite, ali ste že vzeli tableto na določen dan.

Med jemanjem zdravila Cerelle bo pri vas morda prišlo do krvavitev (glejte poglavje 4, "Možni neželeni učinki"), vendar pa morate še naprej jemati tablete kot običajno.

Ko je pretisni omot prazen, morate naslednji dan začeti z novo škatlico zdravila Cerelle - brez prekinitve in brez čakanja na krvavitev.

Začetek jemanja prve škatle zdravila Cerelle

Če trenutno (ali v zadnjem mesecu) ne uporabljate hormonske kontracepcije

Počakajte na začetek menstruacije. Na prvi dan menstruacije vzemite prvo tableto zdravila Cerelle. Ni vam treba uporabljati dodatnih načinov za preprečevanje nosečnosti.

Z jemanjem tablet lahko začnete tudi na drugi do peti dan svojega ciklusa, vendar pa morate v tem primeru v prvih sedmih dneh jemanja tablet uporabljati še dodatno metodo za preprečevanje nosečnosti (pregradno metodo).

Pri prehodu s kombinirane tabletke, vaginalnega obročka ali transdermalnega obliža.

Zdravilo Cerelle lahko začnete jemati na dan, ki sledi dnevu, ko ste vzeli zadnjo tableto iz predhodne škatlice s tabletkami, oziroma na dan odstranitve vašega vaginalnega obročka ali obliža (to pomeni, da ni premora v uporabi tablet, obročka ali obliža). Če škatlica tablet, ki jih trenutno jemljete, vsebuje tudi neaktivne tablete (placebo), lahko z jemanjem zdravila Cerelle začnete na dan, ki sledi dnevu, ko ste vzeli zadnjo aktivno tableto (če niste čisto prepričani, katera je to, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom).

Če boste upoštevali ta navodila, vam ne bo treba uporabljati nobenih dodatnih načinov za preprečevanje nosečnosti.

Če **imate** premor v uporabi tablet, vaginalnega obročka, obliža:

lahko začnete tudi najpozneje na dan, ki sledi premoru v uporabi tablet, vaginalnega obročka ali obliža, ali po časovnem presledku, v katerem ste jemali placebo tablete vašega sedanjega kontraceptiva. **Če boste sledili tem navodilom, morate v prvih sedmih dneh jemanja tablet uporabljati še dodatno metodo za preprečevanje nosečnosti (pregradno metodo).**

Pri prehodu z drugih tablet, ki vsebujejo samo progesteron (mini tabletke).

Lahko jih prenehate jemati na kateri koli dan in začnete takoj jemati zdravilo Cerelle. Uporaba dodatnih kontracepcijskih metod ni potrebna.

Pri prehodu z injekcij ali vsadka, oziroma materničnega vložka, ki sprošča progesteron (IUD).

Zdravilo Cerelle začnite uporabljati, ko naj bi prejeli naslednjo injekcijo, oziroma na dan, ko vam odstranijo vsadek ali maternični vložek (IUD). Uporaba dodatnih kontracepcijskih metod ni potrebna.

Po porodu.

Z jemanjem zdravila Cerelle lahko začnete med 21. in 28. dnevom po rojstvu otroka. Če začnete pozneje, morate v prvih sedmih dneh jemanja tablet v prvem ciklusu uporabljati še dodatno metodo za preprečevanje nosečnosti (pregradno metodo). Če pa je že prišlo do spolnega odnosa, je treba pred začetkom jemanja zdravila Cerelle nosečnost izključiti. Dodatne informacije za doječe matere je mogoče najti v 'Nosečnost in dojenje' v 2. poglavju. Lahko vam svetuje tudi zdravnik.

Po spontanem ali umetnem splavu

Upoštevajte zdravnikova navodila.

Če ste pozabili vzeti eno ali več tablet

Če zamujate manj kot 12 ur

Tableto vzemite takoj, ko se spomnite, naslednjo pa vzemite ob običajnem času. Kontraceptivno delovanje zdravila Cerelle se ohrani.

Če zamujate več kot 12 ur

Če ste vzeli katerokoli tableto več kot 12 ur prepozno, je možno, da niste zaščiteni pred nosečnostjo. Več zaporednih tablet ste zamudili, večja je možnost, da boste zanosili.

Tableto vzemite takoj, ko se spomnite, naslednjo pa vzemite ob običajnem času. To lahko pomeni, da boste vzeli dve tableti v istem dnevu. To ni škodljivo. (Če ste pozabili vzeti več kot eno tableto, vam tablet, ki so bile predhodno izpuščene, ni treba vzeti). Pred nosečnostjo niste zaščiteni. Nadaljujte z jemanjem tablet kot običajno, vendar pa morate v obdobju **naslednjih 7 dni** uporabljati tudi dodatno metodo za preprečevanje nosečnosti, kot je npr. kondom.

Če ste vzeli tableto več kot 12 ur prepozno in ste imeli spolni odnos, je varna uporaba nujne kontracepcije. Posvetujte se s svojim farmacevtom ali zdravnikom.

Če ste izpustili eno ali več tablet v prvem tednu od začetka jemanja tablet, spolni odnos pa ste imeli v tednu pred izpustitvijo tablet, obstaja možnost zanositve. Posvetujte se s svojim zdravnikom.

Če bruha, imate drisko

Če bruha v 3 do 4 urah po zaužitju tabletke, ali imate hudo drisko, se zdravilna učinkovina morda ne bo absorbirala v celoti. Upoštevajte nasvet za izpuščene tablete zgoraj.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Cerelle, kot bi smeli

Ni bilo poročil o resnih škodljivih učinkih zaužitja prevelikega števila tablet zdravila Cerelle naenkrat. Simptomi, ki se lahko pojavijo, so slabost, bruhanje in, pri mladih dekletih, blaga krvavitev iz nožnice. Za več informacij se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Cerelle

Z jemanjem zdravila Cerelle lahko prenehate kadarkoli želite. Od dneva, ko z jemanjem zdravila prenehate, niste več zaščiteni pred nosečnostjo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če se pojavijo simptomi:

- Alergijske reakcije (preobčutljivost), vključno z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali grla, ki povzročajo oteženo dihanje ali požiranje (angioedem in/ali anafilaksija). Pogostosti tega neželenega učinka ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.
- V redkih primerih so poročali o zunajmaternični nosečnosti (ko se zarodek razvija zunaj maternice). Če se vam pojavi nenadna ali huda bolečina v spodnjem delu trebuha ali na območju želodca (kar morda nakazuje zunajmaternično nosečnost), se morate čimprej posvetovati s svojim zdravnikom.
- Resni neželeni učinki, povezani z uporabo zdravila Cerelle, so opisani v 2. poglavju "Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cerelle". Za dodatne informacije preberite to poglavje in se, kadar je to primerno, posvetujte s svojim zdravnikom.
- Med jemanjem zdravila Cerelle lahko do krvavitev iz nožnice prihaja v neenakomernih časovnih presledkih. Pri tem gre lahko le za nekaj kapljic, kar morda ne zahteva niti uporabe vložka, ali pa za izrazitejšo krvavitev, ki izgleda podobno kot šibka menstruacija, pri kateri je potrebna uporaba vložka. Prav tako je mogoče, da sploh nimate nobenih krvavitev. To so pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 uporabnic). Neredne krvavitve niso znak, da se je kontraceptivna zaščita

zdravila Cerelle zmanjšala. Na splošno velja, da vam ni treba ukrepati; le nadaljujte z jemanjem zdravila Cerelle. Če pa je krvavitev zelo izrazita ali dolgotrajna, se morate posvetovati s svojim zdravnikom.

Drugi neželeni učinki:

Uporabnice dezogestrela so poročale o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 uporabnic):

- spremembe razpoloženja,
- zmanjšana spolna sla (libido),
- depresija,
- glavobol,
- slabost,
- akne,
- bolečine v dojkah,
- povečana telesna masa.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 uporabnic):

- okužba nožnice,
- težave pri nošenju kontaktnih leč,
- bruhanje,
- izpadanje las,
- boleča menstruacija,
- cista na jajčnikih,
- utrujenost.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 uporabnic):

- izpuščaj,
- koprivnica,
- boleče modro-rdeče zatrdline na koži (nodozni eritem) (to so bolezni kože).

Poleg teh neželenih učinkov lahko pride do izcedka iz dojk.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Cerelle

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago!

Pri tem zdravilu niso potrebna posebna navodila glede temperature shranjevanja. Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatlici. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Aktivni presnovek etonogestrel kaže tveganje za okolje, in sicer za ribe.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Cerelle

- Učinkovina je dezogestrel. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 0,075 mg dezogestrela.
- Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete:

laktoza monohidrat
krompirjev škrob
povidon K-30,
brezvodni koloidni silicijev dioksid
stearinska kislina
vseracemni- α -tokoferol

Obloga tablete:

polivinilalkohol
titanov dioksid (E171)
makrogol 3000
smukec

Izgled zdravila Cerelle in vsebina pakiranja

Zdravilo Cerelle je bela do skoraj bela, okrogla, bikonveksna filmsko obložena tableta, s premerom približno 5,5 mm, z znakom "D" na eni strani in "75" na drugi strani.

Zdravilo Cerelle 0,075 mg filmsko obložene tablete je pakirano v pretisne omote iz PVC/PVDC-aluminija, v vrečkah iz laminiranega aluminija in kartonskih škatlicah s priloženim navodilom za uporabo in vrečko za shranjevanje.

Velikosti pakiranj: 1 x 28, 3 x 28 filmsko obloženih tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103, Budimpešta
Madžarska

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Velika Britanija: Cerelle
Hrvaška: Azalia 0,075 mg filmom obložene tablete

Slovenija: Cerelle 0,075 mg filmsko obložene tablete
Francija: LACTINETTE 75 microgrammes comprimés pelliculés

Navodilo je bilo nazadnje revidirano aprila 2021.