

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Cerazette, 75 mikrogrammi õhukese polümeerikattega tabletid Desogestreel

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Cerazette ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cerazette'i võtmist
3. Kuidas Cerazette'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cerazette'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Cerazette ja milleks seda kasutatakse

Cerazette'i kasutatakse raseduse vältimiseks.

Cerazette sisaldab väikeses koguses ühte tüüpi naissuguhormooni gestageen **desogestreeli**. Seetõttu nimetatakse Cerazette'i ainult gestageeni sisaldavaks pilliks (*progestogen-only-pill*, POP).

Vastupidiselt kombineeritud pillidele ei sisalda POP gestageeni kõrval östrogeenset hormooni.

Enamus POP-e toimib peamiselt takistades spermarakkude sisenemist emakasse, kuid need ei takista alati munaraku valmimist, mis on kombineeritud pillide peamiseks toimeks. Cerazette erineb enamikest POP-idest selle poolest, et selle annus on enamikel juhtudel küllaldane, takistamaks munaraku valmimist. Selle tulemusena pakub Cerazette tõhusat rasestumisvastast kaitset.

Vastupidiselt kombineeritud pillidele võivad Cerazette'i kasutada ka naised, kes ei talu östrogeene ja last imetavad naised. Puuduseks on see, et Cerazette'i kasutamise ajal võivad esineda ebaregulaarsete intervallidega veritsused tupest. Võib juhtuda ka, et teil ei teki üldse veritsust.

2. Mida on vaja teada enne Cerazette'i võtmist

Cerazette, nagu ka teised hormonaalsed rasestumisvastased vahendid, ei kaitse HIV-nakkuse (AIDS) ega teiste sugulisel teel levivate haiguste eest.

Ärge võtke Cerazette'i:

- kui olete desogestreeli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on tromboos. Tromboos on verehüübe moodustumine veresoones (nt jalgades (süvaveenide tromboos) või kopsudes (kopsuarteri trombemboolia)).
- kui teil on olnud kollatõbi (naha muutumine kollakaks) või raske maksahaigus ja teie maksafunktsioon ei ole veel normaliseerunud.
- kui teil on või teil kahtlustatakse olevat suguhormoontundlik vähk, nagu teatud tüüpi rinnanäärmevähk.
- kui teil on ebaselge põhjusega veritsus tupest.

Kui mõni neist seisunditest kehtib teie kohta, rääkige sellest oma arstile enne Cerazette'i kasutama hakkamist. Teie arst võib teile soovitada kasutada mittehormonaalseid rasestumisvastaseid meetodeid.

Kui mõni neist seisunditest ilmneb esmakordselt Cerazette'i kasutamise ajal, pidage otsekohe nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne kui te alustate Cerazette'i kasutamist, rääkige oma arstile, kui:

- teil on kunagi olnud rinnanäärmevähk.
- teil on maksavähk, kuna ei saa välistada võimalikku Cerazette'i toimet.
- teil on kunagi olnud tromboos.
- teil on suhkurtõbi.
- teil on epilepsia (vt lõik "Muud ravimid ja Cerazette").
- teil on tuberkuloos (vt lõik "Muud ravimid ja Cerazette").
- teil on kõrge vererõhk.
- teil on või on olnud kloasm (kollakaspruunid pigmendilaigud nahal, eriti näonahal); sellisel juhul hoiduge liigsest päikese- või ultraviolettkiirgusest.

Kui Cerazette'i kasutatakse nende seisundite korral, võite te vajada hoolikamat arstlikku järelevalvet. Teie arst selgitab teile, mida tuleb teha.

Rinnanäärmevähk

Kontrollige regulaarselt oma rindu ja võtke niipea kui võimalik ühendust oma arstiga, kui te tunnete oma rinnas mingit tükki.

Rinnanäärmevähki on leitud pisut sagedamini naistel, kes kasutavad pille, võrreldes samaealiste naistega, kes neid ei kasuta. Kui naine lõpetab pillide võtmise, väheneb suurenenud risk järk-järgult, nii et 10 aastat pärast pillide võtmise lõpetamist on rinnanäärmevähi esinemise risk sama, mis naistel, kes pole kunagi pille kasutanud. Rinnanäärmevähk on haruldane alla 40 aasta vanuste naiste seas, kuid risk kasvab koos vanuse suurenemisega. Seega on rinnanäärmevähi diagnooside arv suurenenud juhul, kui vanus, milleni naine jätkab pillide kasutamist, on kõrgem. See, kui kaua ta pille võtab, on vähem tähtis.

Iga 10 000 naise kohta, kes võtavad pille kuni 5 aastat, kuid lõpetavad nende võtmise 20. eluaastaks, ilmneb lisaks neljale selles vanuserühmas normaalselt diagnoositavale juhule vähem kui 1 rinnanäärmevähi lisajuht 10 aasta jooksul pärast pillide kasutamise lõpetamist. Sarnaselt, iga 10 000 naise kohta, kes võtavad pille kuni 5 aastat, kuid lõpetavad nende võtmise 30. eluaastaks, ilmneb 5 rinnanäärmevähi lisajuhtu, lisaks 44 normaalselt diagnoositud juhule. Iga 10 000 naise kohta, kes võtavad pille kuni 5 aastat, kuid lõpetavad nende võtmise 40. eluaastaks, ilmneb 20 lisajuhtu, lisaks 160 normaalselt diagnoositud juhule.

Ainult gestageeni sisaldavate pillide, nagu Cerazette'i kasutajatel on rinnanäärmevähi risk arvatavalt sarnane naistele, kes kasutavad kombineeritud pille, kuid vastavad tõendid ei ole lõplikud.

Rinnanäärmevähk, mida on leitud pille võtvatel naistel, tundub olevat vähem kaugemalearenenud kui naistel, kes ei võta pille. Ei ole teada, kas erinevus rinnanäärmevähi tekkeriskis on põhjustatud pillidest. See võib olla tingitud asjaolust, et pille kasutavaid naisi kontrollitakse tihedamini, nii et rinnanäärmevähk avastatakse varem.

Tromboos

Pöörduge otsekohe oma arsti poole, kui te märkate võimalikke tromboosi tunnuseid (vt ka lõik „Regulaarsed kontrollid“).

Tromboos on verehüüvete moodustumine, mis võivad ummistada veresoone. Tromboos tekib mõnikord jalgade veenides (süvaveenide tromboos). Kui need hüübed tulevad oma moodustumiskohas veresoonte seina küljest lahti, võivad need sattuda kopsuarteritesse ja neid ummistada, põhjustades kopsuarteri trombembooliat. Selline olukord võib lõppeda surmaga. Süvaveenide tromboosi esineb harva. See võib tekkida sõltumata sellest, kas te võtate pille või mitte. See võib tekkida ka raseduse ajal.

Pillide kasutajatel on risk suurem kui mittekasutajatel. Ainult gestageeni sisaldavate pillide puhul, nagu Cerazette, arvatakse risk olevat väiksem kui lisaks östrogenei sisaldavate pillide (kombineeritud pillide) kasutajatel.

Lapsed ja noorukid

Kliinilised andmed efektiivsuse ja ohutuse kohta alla 18-aastastel noorukitel puuduvad.

Muud ravimid ja Cerazette

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid ei lase Cerazette'il korralikult toimida. Nende hulka kuuluvad järgmiste haiguste ravimid

- epilepsia (nt primidoon, fenütoiin, karbamasepiin, okskarbasepiin, felbamaat ja fenobarbitaal)
- tuberkuloos (nt rifampitsiin)
- HIV-nakkus (nt ritonaviir) või teised nakkushaigused (nt griseofulviin)
- maoärritus (meditsiiniline süsi)
- depressiivne meeleolu (taimne ravim naistepunaürt).

Teie arst ütleb teile, kas te peate lisaks kasutama muid rasestumisvastaseid abinõusid, ja kui peate, siis kui kaua.

Cerazette võib mõjutada ka seda, kuidas teatud ravimid toimivad, põhjustades kas nende toime tugevnemist (nt ravimid, mis sisaldavad tsüklosporiini) või toime nõrgenemist.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Ärge kasutage seda ravimit, kui te olete rase või arvate, et võite olla rasestunud.

Imetamine

Cerazette'i võib kasutada imetamise ajal. Cerazette ei mõjuta rinnapiima nõrustumist ega selle kvaliteeti. Siiski eritub Cerazette'i toimeaine väikeses koguses rinnapiima.

Cerazette'i kasutavate emade 7 kuu jooksul rinnaga toidetud laste tervist uuriti nende 2,5-aastaseks saamiseni. Toimet laste kasvamisele ja arengule ei täheldatud.

Kui te toidate last rinnaga ja tahate Cerazette'i kasutada, võtke palun ühendust oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole täheldatud, et Cerazette'i kasutamine mõjutaks tähelepanu ja kontsentreerumisvõimet.

Cerazette sisaldab laktoosi

Cerazette sisaldab laktoosi (piimasuhkur). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne Cerazette'i kasutamist konsulteerima arstiga.

Regulaarsed kontrollid

Kui te kasutate Cerazette'i, kutsub teie arst teid tagasi regulaarseks kontrolliks. Üldiselt sõltub kontrollide sagedus ja iseloom teie seisundist.

Võtke oma arstiga niipea kui võimalik ühendust, kui:

- teil on tugev valu või turse jalgades, ebaselge põhjusega valud rinnus, õhupuudus, ebataoline kõha, eriti kui te köhite verd (võib viidata **tromboosile**);
- teil on äkiline, tugev kõhuvalu või teie nahk muutub kollakaks (võib viidata **maksaprobleemidele**);
- te tunnete tükki rinnas (võib viidata **rinnanäärmevähile**);
- teil on järsk või tugev valu alakõhus või mao piirkonnas (võib viidata **ektoopilisele rasedusele**, see on emakaväliline rasedus);
- te olete liikumisvõimetu või teile plaanitakse teha kirurgiline operatsioon (konsulterige arstiga vähemalt neli nädalat enne seda);
- teil on ebaharilik, tugev veritsus tupest;
- te kahtlustate, et olete **rased**.

3. Kuidas Cerazette'i võtta

Kuidas ja millal tablette võtta

Cerazette'i pakendis on 28 tabletti. Nooled on trükitud pakendi esiküljele tablettide vahele. Kui te pakendi ümber keerate ja vaatate selle tagumisele küljele näete, et fooliumile on trükitud nädalapäevad. Iga päev vastab ühele tabletile.

Iga kord, kui te alustate uut Cerazette'i pakendit, võtke esimesena tablett ülemisest reast. Ärge alustage lihtsalt ükskõik millisest tablettist. Näiteks kui te alustate kolmapäeval, peate te võtma tableti ülemisest reast selle koha pealt, mille juures on tagumisele küljele märgitud kolmapäev. Jätkake, võttes ühe tableti päevas, kuni pakend on tühi, järgides alati noolte suunda. Vaadates pakendi tagumist külge, saate te lihtsalt kontrollida, kas olete oma vastava päeva tableti juba võtnud.

Võtke tablett iga päev ligikaudu samal ajal. Neelake tablett alla tervelt koos veega. Kuigi Cerazette'i kasutamise ajal võib teil esineda mõningast veritsust, peate te jätkama tablettide võtmist nagu tavaliselt. Kui pakend on tühi, peate te alustama uue Cerazette'i pakiga juba järgmisel päeval – seega ilma tabletivaba perioodita ja verejooksu ootamata.

Esimese Cerazette'i pakendiga alustamine

- **Kui viimase kuu jooksul pole kasutatud ühtegi hormonaalset rasestumisvastast vahendit**
Oodake, kuni algab menstruatsioon. Menstruatsiooni esimesel päeval võtke esimene Cerazette'i tablett. Teil ei ole vaja kasutada lisaks teisi rasestumisvastaseid vahendeid.
Te võite alustada tablettide võtmist ka tsükli 2...5. päeval, kuid siis peate esimesel seitsmel tabletivõtmise päeval kasutama lisaks täiendavat rasestumisvastast meetodit (barjäärimeetod).

- **Üleminekul kombineeritud pillidelt, tuperõngalt või transdermaalselt plaastrilt**
Te võite alustada Cerazette'i võtmist järgmisel päeval pärast eelnevalt kasutatud pillide viimase tableti võtmist või tuperõnga või plaastri eemaldamise päeval (see tähendab ilma tableti-, rõnga- või plaastrivaba perioodita). Kui eelmiste pillide pakend sisaldas ka mitteaktiivseid tablette, siis võite te Cerazette'i võtmist alustada järgmisel päeval pärast viimase aktiivse (toimeainet sisaldava) tableti võtmist (kui te pole kindel, milline see on, küsige oma arstilt või apteekrilt). Kui te järgite neid juhiseid, ei ole teil vaja kasutada lisaks muid rasestumisvastaseid vahendeid.

Te võite alustada ka hiljemalt eelnevalt kasutatud rasestumisvastase vahendi tableti-, rõnga- või plaastrivabale perioodile või viimase platseebot sisaldava tableti võtmisele järgneval päeval. Kui te järgite neid nõuandeid, pidage meeles, et esimesel 7 tabletivõtmise päeval peate te kasutama lisaks täiendavat rasestumisvastast meetodit (barjäärimeetod).

- **Üleminekul teiselt ainult gestageeni sisaldavalt pillilt**
Te võite lõpetada nende võtmise igal ajal ning alustada kohe Cerazette'i võtmist. Teil ei ole vaja kasutada lisaks muid rasestumisvastaseid vahendeid.
- **Üleminekul süstitavalt või implanteeritavalt rasestumisvastaselt vahendilt või ainult gestageeni vabastavalt emakasiseselt vahendilt (IUD)**
Alustage Cerazette'i võtmist päeval, millal järgmine süste peaks tehtama või implantaadi või IUD-i eemaldamise päeval. Teil ei ole vaja kasutada lisaks muid rasestumisvastaseid vahendeid.
- **Pärast sünnitust**
Te võite Cerazette'iga alustada 21.-28. sünnitusjärgsel päeval. Kui te alustate hiljem, pidage meeles, et peate kasutama lisaks täiendavat rasestumisvastast meetodit (barjäärimeetod) kuni olete tablette võtnud esimesed 7 päeva. Kui seksuaalvahekord on siiski eelnevalt toimunud, tuleb enne Cerazette'i kasutamise algust välistada rasedus. Lisainfot imetavatele emadele vt lõik 2. "Rasedus ja imetamine". Samuti nõustab teid teie arst.
- **Pärast iseeneslikku või meditsiinilist aborti**
Teie arst annab teile nõu.

Kui te unustate Cerazette'i võtta

- Kui te olete tableti võtmisega hilinenud **vähem kui 12 tundi**, siis Cerazette'i usaldusväärsus säilib. Võtke vahelejäänud tablett niipea, kui see teile meenub ning võtke järgmised tabletid tavalisel ajal.
- Kui te olete tableti võtmisega hilinenud **rohkem kui 12 tundi**, siis võib Cerazette'i usaldusväärsus olla vähenenud. Mida rohkem järjestikuseid tablette teil on jäänud võtmata, seda suurem on oht, et rasestumisvastane toime on vähenenud. Võtke viimane ununenud tablett niipea, kui see teile meenub ning võtke järgmised tabletid tavalisel ajal. Kasutage lisaks täiendavat rasestumisvastast meetodit (barjäärimeetod) järgmisel seitsmel tabletivõtmise päeval. Kui te unustasite võtta ühe või rohkem tablette tabletivõtmise esimesel nädalal ning te olite seksuaalvahekorras nädala jooksul enne ununenud tablette, siis on olemas võimalus, et olete rasestunud. Küsige nõu oma arstilt.

Kui teil on seedehäired (nt oksendamine, raske kõhulahtisus)

Järgige ülaltoodud soovitusi võtmata jäänud tablettide kohta. Kui te oksendate või kasutate meditsiinilist sütt 3...4 tunni jooksul pärast Cerazette'i tableti võtmist või teil on raske kõhulahtisus, siis ei pruugi toimeaine olla täielikult imendunud.

Kui te võtate Cerazette'i rohkem kui ette nähtud

Puuduvad teated üleannustamise kahjulikest toimetest, kui Cerazette'i tablette võeti ühel korral liiga palju. Esineda võivad sellised sümptomid nagu iiveldus, oksendamine ning noortel tüdrukutel kerge veritsus tupest. Lisainformatsiooni saamiseks küsige nõu oma arstilt.

Kui te lõpetate Cerazette'i võtmise

Te võite Cerazette'i võtmise lõpetada igal ajal, kui te seda soovite. Päevast, mil te lõpetate, ei ole te enam rasestumise vastu kaitstud.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsisemaid kõrvaltoimeid, mida seostatakse Cerazette'i kasutamisega, on kirjeldatud lõigu 2 "Mida on vaja teada enne Cerazette'i võtmist" alapunktide "Rinnanäärmevähk" ja "Tromboos" all. Lisainformatsiooni saamiseks lugege palun seda lõiku ning vajadusel pidage koheselt nõu oma arstiga. Cerazette'i kasutamise ajal võib tekkida ebaregulaarne tupekaudne veritsus. See võib olla kerge määrimine, mille korral ei pruugi vaja olla isegi hügieenisidet, või tugevam verejooks, mis näeb pigem välja kui vähene menstruatsioon ja nõuab hügieenisideme kasutamist. Samuti võib teil veritsus üldse puududa. Ebaregulaarsed veritsused ei tähenda, et Cerazette'i rasestumisvastane kaitse on vähenenud. Üldiselt pole vaja midagi ette võtta, jätkake lihtsalt Cerazette'i võtmist. Kui siiski veritsus on tugev või pikaajaline, peaksite te pidama nõu oma arstiga.

Cerazette'i kasutajatel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

Sage	Aeg-ajalt	Harv
(esineb enam kui ühel kasutajal 100-st, kuid mitte vähem kui ühel kasutajal 10-st)	(esineb enam kui ühel kasutajal 1000-st, kuid mitte vähem kui ühel kasutajal 100-st)	(esineb enam kui ühel kasutajal 10000-st, kuid mitte vähem kui ühel kasutajal 1000-st)

<ul style="list-style-type: none"> • meeleolu muutused, masendunud meeleolu, suguiha (libiido) langus • peavalu • iiveldus • akne • rindade valulikkus, ebaregulaarsed veritsused või menstruatsiooni puudumine • kehakaalu tõus 	<ul style="list-style-type: none"> • tupeinfektsioon • raskused kontaktläätsede kandmisel • oksendamine • juuste väljalangemine • valulik menstruatsioon, munasarja tsüst • väsimus 	<ul style="list-style-type: none"> • lööve, kublad, valulikud sinakas-punased nahasõlmed (nodoosne erüteem) – need on nahanähud
--	---	--

Lisaks nendele kõrvaltoimetele võib esineda eritist rinnanäärmetest.

Pöörduge kohe oma arsti poole, kui teil ilmnevad angiödeemi sümptomid, nagu näo-, keele- või kõriturse; neelamisraskused; või kublad ja hingamisraskused.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Cerazette'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida blisterpakend originaalkotikeses valguse ja niiskuse eest kaitstult. Kasutada ühe kuu jooksul alates kotikese esmasest avamisest.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Cerazette sisaldab

- Toimeaine on desogestreel (75 mikrogrammi ühes tablettis)
- Teised abiained on:
Tableti sisu: kolloidne ränidioksiid, veevaba, alfa-tokoferooli kogu ratsemaat, laktoosmonohüdraat (vt ka lõik 2 „Cerazette sisaldab laktoosi“), maisitärklis, povidoon, steariinhape
Tableti kate: hüpromelloos, makrogool 400, talk, titaandioksiid (E 171)

Kuidas Cerazette välja näeb ja pakendi sisu

Ühes Cerazette'i blisterpakendis on 28 valget ümmargust õhukese polümeerikattega tabletti.

Tablettide ühel küljel on kood KV ja selle all 2 ning vastasküljel ORGANON*. Iga pappkarp sisaldab 1, 3 või 6 blisterit, iga blister pakitud eraldi kotikestesse.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

N.V. Organon
P.O. Box 20
5340 BH Oss
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Merck Sharp & Dohme OÜ
A. H. Tammsaare tee 47
11316 TALLINN
Tel.: 6 144 200
msdeesti@merck.com

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2014.