

Листовка: информация за пациента
Дезирет 75 микрограма филмирани таблетки
Desirett 75 micrograms film-coated tablets
дезогестрел (desogestrel)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. То не е подходящо за всички жени, затова не трябва да го преотстъпвате на други хора, тъй като може да им навреди.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други нежелани реакции, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка

1. Какво представлява Дезирет и за какво се използва
2. Преди да приемете Дезирет
3. Как да приемате Дезирет
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дезирет
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20130402
Разрешение №	BG/MA/MP-78109 15-10-2019
Добрение №	BG/MA/MP-78109/ 17-10-2019

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА Дезирет И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Дезирет се използва за предотвратяване на бременност.

Дезирет съдържа малко количество от един вид женски полов хормон, прогестагенът дезогестрел. Поради това Дезирет се нарича таблетка, съдържаща само прогестаген (ТССП) или мини-таблетка.

За разлика от комбинираната таблетка, освен прогестаген ТССП или мини-таблетката не съдържа и хормона естроген.

Повечето ТССП или мини-таблетки действат основно като пречат на клетките на спермата да проникнат в матката, но не винаги пречат на яйцеклетката да узрее, което е основното действие на комбинираните таблетки. Дезирет се различава от другите мини-таблетки по това, че има дозировка, която в повечето случаи е достатъчно висока, за да предотврати узряването на яйцеклетката. Като резултат, Дезирет осигурява висока контрацептивна ефикасност. За разлика от комбинираните таблетки, Дезирет може да се използва от жени, които имат непоносимост към естрогени и от жени, които кърмят.

Неудобството е това, че може да се появи вагинално кървене на нерегулярни интервали по време на употребата на Дезирет. Възможно е също изобщо да нямате кървене.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ Дезирет

Дезирет, както и другите хормонални контрацептиви, не Ви предпазва от ХИВ инфекция (СПИН) и други заболявания, предавани по полов път.

Не приемайте Дезирет:

- Ако сте алергични към някоя от съставките на Дезирет.
- Ако имате тромбоза. Тромбозата представлява образуването на кръвен съсирек в кръвоносен съд, което може да доведе до запушването му (например в краката (дълбока венозна тромбоза) или белите дробове (белодробна емболия)).
- Ако имате или сте имали жълтеница (пожълтяване на кожата) или тежко чернодробно заболяване и функцията на черния Ви дроб все още не е нормализирана.
- Ако имате или е възможно да имате рак, който е чувствителен към прогестагените, като някои видове рак на гърдата.
- Ако имате никакво неясно вагинално кръвотечение.
- Ако сте алергични към фъстъци или соя.



Ако някое от тези състояния се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар преди да започнете употребата на Дезирет. Вашият лекар може да Ви посъветва да използвате нехормонален метод за контрол на раждаемостта.

Ако някое от тези състояния се появи за първи път, докато използвате Дезирет, трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар.

Обърнете специално внимание при употребата на Дезирет:

Информирайте Вашия лекар, преди да започнете употребата на Дезирет, ако:

- имате или някога сте имали рак на гърдата;
- имате рак на черния дроб, тъй като не може да се изключи възможно действие на Дезирет;
- сте имали тромбоза;
- имате диабет;
- страдате от епилепсия (виж "Прием на други лекарства");
- страдате от туберкулоза (виж "Прием на други лекарства");
- имате високо кръвно налягане;
- сте имали или имате хлоазма (жълто-кафяво оцветени петна по кожата, особено по лицето); ако е така, избягвайте дългото излагане на слънце или ултравиолетови лъчи.

Ако Дезирет се използва при наличието на някое от тези състояния, може да се наложи да бъдете под строго наблюдение. Вашият лекар може да Ви обясни какво да правите.

Дезирет и рак на гърдата

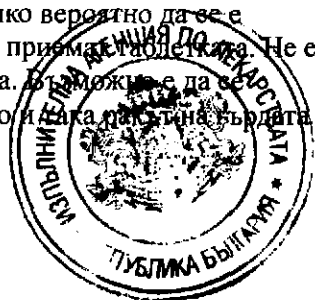
Редовно проверявай гърдите си и се свържете с Вашия лекар възможно най-скоро, ако усетите някаква бучка в гърдите. Рак на гърдата се открива малко по-често при жени, приемащи таблетката, отколкото при жени на същата възраст, които не приемат таблетката. Ако приемът на таблетката се спре, рискът намалява, така че 10 години след спирането рискът е същият, както при жените, които никога не са приемали таблетката. Ракът на гърдата се открива рядко под 40-годишна възраст, но рискът се увеличава с нарастване на възрастта на жената. Следователно допълнителният брой диагностицирани случаи на рак на гърдата е по-висок, ако възрастта, до която жената продължава да приема таблетката, е по-висока. Колко дълго време е приемана таблетката е по-маловажно.

На всеки 10 000 жени, които приемат таблетката в продължение на до 5 години, но преустановят приема до 20-годишна възраст, би имало по-малко от 1 допълнителен случай на рак на гърдата, открит до 10 години след спиране на приема, в допълнение към 4-те случая, диагностицирани обичайно при тази възрастова група. Аналогично, на 10 000 жени, които приемат таблетката в продължение на 5 години, но преустановят приема до 30-годишна възраст, би имало 5 допълнителни случая в допълнение към 44-те случая, диагностицирани обичайно. На 10 000 жени, които приемат таблетката в продължение на 5 години, но преустановят приема до 40-годишна възраст, би имало 20 допълнителни случая в допълнение към 160-те случая, диагностицирани обичайно.

Смята се, че рискът от рак на гърдата при жени, използващи таблетки, съдържащи само прогестоген, каквито са Дезирет, е подобен на този при жени, които приемат комбинирани таблетки, но доказателствата за това не са толкова убедителни.

Ракът на гърдата, откриван при жени, които приемат таблетката, е по-малко вероятно да се е разпространил, отколкото ракът на гърдата, откриван при жени, които не приемат таблетката. Не е известно дали разликата в риска от рак на гърдата се дължи на таблетката. Възможно е да се дължи на факта, че жените, приемащи таблетката, се преглеждат по-често и така ракът на гърдата се открива по-рано.

Дезирет и тромбоза



Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако забележите вероятни признаци на тромбоза (виж също "Редовни прегледи"). Тромбозата представлява образуване на кръвен съсирек, който може да блокира кръвоносен съд. Тромбоза понякога се развива в дълбоките вени на краката (дълбока венозна тромбоза). Ако този съсирек се откъсне от вените, в които се е образувал, той може да достигне и да запуши артериите на белите дробове, като причини така наречения "белодробен емболизъм". В резултат на това могат да настъпят ситуации с фатален край. Дълбоката венозна тромбоза е рядко срещано явление. Тя може да се развие, независимо от това дали приемате или не таблетката. Може да настъпи и при забременяване. Рискът е по-висок при използващите таблетката, отколкото при тези, които не я използват. Смята се, че рискът при таблетки, съдържащи прогестоген, каквито са Дезирет, е по-нисък, отколкото при използващите таблетки, съдържаща също и естрогени (комбинирани таблетки).

Психични нарушения:

Някои жени, които използват хормонални контрацептиви, включително Дезирет, съобщават за депресия или депресивно настроение. Депресията може да бъде сериозна и понякога да доведе до мисли за самоубийство. Ако получите промени в настроението и симптоми на депресия, при първа възможност се свържете с лекаря си за допълнителна медицинска консултация.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства или билкови продукти, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарства могат да попречат на правилното действие на Дезирет. Това са лекарства, използвани за лечение на епилепсия (например, примидон, фенитоин, карбамазепин, окскарбазепин, фелбамат и фенобарбитал) или туберкулоза (например, рифампицин), HIV инфекция (например, ритонавир) или други инфекции (например, гризеофулвин), стомашно разстройство (медицински въглен), депресивни състояния (билката жълт кантарион).

Вашият лекар може да Ви каже дали трябва да се предприемат допълнителни контрацептивни мерки и ако да - за колко дълго.

Дезирет може също така да повлияе върху действието на някои лекарства и да доведе или до увеличаване на действието им (например лекарства, съдържащи циклоспорин), или до намаляване на действието им.

Бременност и кърмене

Бременност

Не използвайте Дезирет, ако сте бременна или предполагате, че сте бременна.

Кърмене

Дезирет може да се използва по време на кърмене. Дезирет не влияе на произвеждането или на качеството на майчиното мляко. Въпреки това, малко количество от активното вещество на Дезирет преминава в кърмата.

Здравето на деца, кърмени в продължение на 7 месеца, чиито майки са използвали Дезирет, е проучвано до 2,5-годишна възраст. Не са наблюдавани никакви ефекти върху растежа и развитието на децата.

Ако кърмите и искате да използвате Дезирет, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за влияние от използването на Дезирет върху вниманието и концентрацията.

Важна информация относно някои от съставките на Дезирет
Дезирет съдържа лактоза (млечна захар) и соево масло.



Ако Вашият лекар Ви е информирал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с лекаря си преди употребата на това лекарство.

Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте това лекарство.

Употреба при юноши

Няма клинични данни относно безопасността и ефикасността при юноши под 18 години .

Редовни прегледи

Докато използвате Дезирет, трябва да посещавате Вашия лекар за редовни прегледи поне два пъти годишно.

Свържете се възможно най-скоро с Вашия лекар, ако:

- имате силна болка или подуване на някой крак, необяснима болка в гърдите, задух, необичайна кашлица, особено при изкашляне на кръв (възможен сигнал за тромбоза);
- имате внезапна, силна болка в стомаха или жълтеникав вид (възможен признак за чернодробни проблеми);
- усетите бучка в гърдата (възможен сигнал за рак на гърдата);
- имате внезапна или силна болка в долната част на корема или областта на стомаха (възможен сигнал за извънматочна бременност: това е бременност, която протича извън матката);
- Ви предстои да бъдете обездвижена или да претърпите хирургическа операция (консултирайте се с Вашия лекар най-малко четири седмици по-рано);
- имате необичайно силно вагинално кръвотечение;
- смятате, че може да сте бременна.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ Дезирет

Кога и как трябва да приемате Дезирет

Всяка опаковката Дезирет съдържа 28 таблетки. Върху блистера са отпечатани дните от седмицата, както и стрелки, които показват реда за вземане на таблетките. Всеки ден отговаря на една таблетка. Винаги, когато започвате нова блистерна опаковка от Дезирет, вземайте таблетка от най-горния ред. Не започвайте от която и да е таблетка. Например, ако започвате в сряда, трябва да вземете таблетката от най-горния ред с маркировка "СР" (сряда). Продължавайте да приемате по една таблетка дневно, докато опаковката се изпразни, като винаги следвате посоката, указана от стрелките. Когато погледнете опаковката, лесно може да проверите дали сте приела таблетката си за деня. Приемайте таблетката си приблизително по едно и също време всеки ден. Поглъщайте всяка таблетка цяла, с вода. Възможно е да имате кървене, докато използвате Дезирет, но трябва да продължите приема на таблетките, както обикновено. Когато опаковка свърши, трябва да започнете нова опаковка от Дезирет на следващия ден - без прекъсване и без да чакате менструално кървене.

Започване на първата опаковка от Дезирет

Ако предходния месец не е използвана хормонална контрацепция

Изчакайте да започне менструалният Ви цикъл. През първия ден от цикъла си приемете първата таблетка Дезирет. Не е необходимо да предприемате допълнителни контрацептивни мерки.

Възможно е да започнете приема на 2 до 5 ден от Вашия цикъл, но в такъв случай си вземете допълнителен контрацептивен метод (барьерен метод) през първите дни след започване приема на таблетката.



При промяна от комбинирана таблетка, вагинален пръстен или трансдермален пластир:

Може да започнете приема на Дезирет в деня след приема на последната таблетка от опаковката на предишните таблетки или в последния ден на отстраняване на вагиналния пръстен или пластир (това означава, че няма да има интервал без таблетки, вагинален пръстен или пластир).

Ако настоящата Ви опаковка с таблетки съдържа и неактивни таблетки, може да започнете приема на Дезирет в деня след приемане на последната активна таблетка (ако не сте сигурни коя е тази таблетка, попитайте Вашия лекар или фармацевт). Ако следвате тези указания, няма да е необходимо да предприемате допълнителни контрацептивни мерки.

Можете също така да започнете приема най-късно в деня след периода без таблетки, вагинален пръстен, пластир или след приема на плацебо таблетки от настоящия Ви контрацептив. Ако следвате тези указания, уверете се, че използвате допълнителен контрацептивен метод (бариерен метод) през първите 7 дни от започване на приема на таблетки.

При промяна от друга таблетка, съдържаща само прогестоген (мини-таблетка):

Може да спрете приема в който и да е ден и да започнете веднага да използвате Дезирет. Не е необходимо да използвате допълнителни контрацептивни мерки.

При преминаване от инжекция или имплант, или прогестоген освобождаваща вътрематочна система (ВМС):

Започнете да използвате Дезирет в деня, когато трябва да се постави следващата инжекция или в деня на отстраняване на Вашия имплант или ВМС. Не е необходимо да използвате допълнителни контрацептивни мерки.

След раждане:

Може да започнете приема на Дезирет между 21 до 28 дни след раждането на Вашето бебе. Ако започнете по-късно, уверете се, че през първия цикъл използвате допълнителен контрацептивен метод (бариерен метод) през първите 7 дни от приема на таблетки.

Въпреки това обаче, ако вече сте имали полово сношение, трябва да бъде отхвърлена възможността за бременност, преди да започнете да използвате Дезирет. Допълнителна информация за кърмещите жени може да се открие в "Бременност и кърмене" в точка 2. Вашият лекар може също да Ви консултира.

След спонтанен аборт или аборт (прекръпяване на бременността преди термина):

Вашият лекар ще Ви посъветва.

Ако сте пропуснали да приемете Дезирет

Ако сте закъснели с по-малко от 12 часа за приемане на таблетката, надеждността на Дезирет се запазва. Приемете пропуснатата таблетка веднага щом си спомните, а следващата таблетка приемете в обичайното време.

Ако сте закъснели с повече от 12 часа за приемане на таблетката, надеждността на Дезирет може да е намалена. Колкото повече последователни таблетки сте пропуснала, толкова по-висок е рискът от намаляване на контрацептивния ефект. Приемете последната пропусната таблетка веднага щом си спомните, а следващите таблетки приемете в обичайното време. Използвайте и допълнителен контрацептивен метод (бариерен метод) през следващите 7 дни от приема на таблетки.

Колкото повече последователни таблетки сте пропуснали, толкова по-висок е рискът от намалена контрацептивна ефикасност. Ако сте пропуснали една или повече таблетки през първата седмица от приема на таблетки и сте имали полово сношение през седмицата преди пропуснатите таблетки, има възможност да забременеете. Посъветвайте се с Вашия лекар.

Ако страдате от стомашно-чревни нарушения (като например, повръщане, диария)



Следвайте указанията по-горе за действия при пропуснати таблетки. Ако повръщате или използвате медицински въглен в рамките на 3-4 часа след приема на Дезирет или имате тежка диария, възможно е активното вещество да не се е усвоило напълно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дезирет

Не са съобщавани сериозни вредни ефекти от приемането на повече от необходимото количество таблетки Дезирет наведнъж. Ако сте взели няколко таблетки едновременно, може да страдате от гадене, повръщане или вагинално кървене. Ако установите, че дете е погълнало повече таблетки, посъветвайте се с Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Дезирет

Може да спрете приема на Дезирет, когато пожелаете. От деня, в който спрете приема, Вие вече не сте предпазени от забременяване.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Дезирет може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Сериозните нежелани лекарствени реакции, свързани с употребата на Дезирет, са описани в раздел "Рак на гърдата" и "Тромбоза" в точка 2 - "Преди да приемете Дезирет". Моля прочетете този раздел за допълнителна информация и се консултирайте с Вашия лекар веднага, щом е необходимо.

Вагиналното кървене може да се появява на нередовни интервали по време на употребата на Дезирет. Това може да бъде само леко зацапване, което може дори да не изисква употребата на превръзка, или по-обилно кървене, което прилича повече на слаб цикъл и изисква хигиенни мерки. Възможно е също изобщо да не получите кървене. Нередовното кървене не е признак, че контрацептивната защита на Дезирет е намалена. Като цяло не трябва да предприемате някакво действие, само трябва да продължите приема на Дезирет. Ако обаче кървенето е силно или продължително, трябва да се консултирате с лекаря си.

- Чести нежелани реакции (засягат повече от 1 до 10 на 100 пациенти) са: промени в настроението; намалено сексуално желание (либидо); главоболие; гадене; акне; болка в гърдите; нередовна или липсваща менструация; повишаване на телното.
- Нечести нежелани реакции (засягат 1 до 10 пациенти от 10 000) са: инфекция на влагалището; затруднения при носене на контактни лещи; повръщане; косопад; болезнена менструация; киста на яйчника; умора.
- Редки нежелани реакции (засягат 1 до 10 пациенти на 10 000) са: обрив; копривна треска; болезнени синьо-червеникави бучки по кожата (еритема нодозум). Това са кожни заболявания.

Освен тези нежелани реакции може да се появи и отделяне на секрет от гърдите.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8 1303 София Тел.: +359 2 8903417 уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ Дезирет

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.



Не използвайте Дезирет след срока на годност, отбелязан върху картонената след „Да не се използва след:“ или „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Дезирет

Активното(ите) вещество(а) е: дезогестрел (75 микрограма).

Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, повидон K30, d-α-токоферол, соево масло, силициев диоксид, колоиден безводен, силициев диоксид, колоиден хидратиран, стеаринова киселина, хипромелоза 2910, полиетиленгликол, титаниев диоксид (E 171) (вж. също „Важна информация относно някои от съставките на Дезирет“ в точка 2).

Как изглежда Дезирет и какво съдържа опаковката

Една блистерна опаковка Дезирет съдържа 28 бели кръгли филмирани таблетки. Всяка картонена опаковка съдържа 1, 3 или 6 блистера.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n

Pol. Ind. Navatejera.

Villaquilambre

24008 - León

Испания

Производител

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n

Pol. Ind. Navatejera.

24008 - Navatejera, León

Испания

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Обединено Кралство (United Kingdom): Desogestrel 75 microgram film-coated tablets

България: Дезирет 75 микрограма филмирани таблетки

Република Чехия (Česká republika): Velavel 0.075 mg

Естония (Eesti): Desirett 75 mcg

Германия (Deutschland): Desirett 75 mcg

Унгария (Magyarország): Desirett 75 mcg

Литва (Lietuva): Desirett 75 mikrogramai plėvele dengtos tabletės

Латвия (Latvija): Desirett 75 mikrogrami apvalkotās tabletes

Полша (Polska): Desirett

Румъния (România): Desirett 75 micrograme

Словакия (Slovenská republika): Desirett 75 microgramov

Словения (Slovenija): Desirett 75 mikrogramov filmsko obložene tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката:

12/2018

