

Prospect: Informații pentru utilizator**Desorelle Zilnic 150 micrograme/30 micrograme comprimate filmate**
desogestrel și etinilestradiol**Aspecte importante care trebuie cunoscute despre contraceptivele hormonale combinate (CHC):**

- Acestea sunt unele dintre cele mai eficiente metode contraceptive reversibile dacă sunt utilizate corect
- Acestea pot determina creșterea ușoară a riscului de a se forma un cheag de sânge în vene și artere, în special în primul an de utilizare sau la reînceperea administrării unui contraceptiv hormonal combinat, în urma unei pauze de 4 săptămâni sau mai lungă
- Vă rugăm să fiți atentă și să vă adresați medicului dacă credeți că aveți simptome asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Desorelle Zilnic și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Desorelle Zilnic
3. Cum să utilizați Desorelle Zilnic
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Desorelle Zilnic
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Desorelle Zilnic și pentru ce se utilizează

Desorelle Zilnic este un comprimat contraceptiv și este utilizat pentru prevenirea sarcinii. Fiecare comprimat filmat alb conține o cantitate mică din doi hormoni feminini diferiți, și anume desogestrel și etinilestradiol. Comprimatele filmate verzi nu conțin substanțe active și sunt numite comprimate placebo.

Comprimatele contraceptive care conțin doi hormoni sunt numite comprimate combinate. Contraceptivele orale combinate vă protejează împotriva sarcinii pe trei căi. Acești hormoni:

- Împiedică ovarele să elibereze un ovul în fiecare lună (ovulația);
- Fac fluidul de la nivelul colului uterin mai vâscos și astfel spermatozoizii pătrund mai greu la ovule;
- Modifică căptușeala uterului dumneavoastră pentru a face mai puțin probabilă implantarea unui ovul fecundat.

Dacă sunt luate corect, comprimatele contraceptive reprezintă o metodă contraceptivă eficientă și reversibilă. Cu toate acestea, în anumite cazuri, eficacitatea comprimatelor contraceptive se poate reduce sau puteți fi nevoiți să întrerupeți utilizarea lor (vezi mai jos). În aceste cazuri, fie nu trebuie să aveți contact sexual, fie trebuie să utilizați precauții contraceptive suplimentare (cum ar fi prezervative sau spermicide) în timpul actului sexual pentru a asigura o contracepție eficientă.

Nu folosiți metoda calendarului sau a temperaturii bazale. Aceste metode pot fi nesigure, deoarece Desorelle Zilnic influențează modificările fiziologice lunare ale temperaturii bazale și ale mucusului cervical.

Rețineți, contraceptivele orale combinate, cum este și Desorelle Zilnic, nu vă va proteja împotriva bolilor cu transmitere sexuală (cum este SIDA). Doar prezervativul vă poate ajuta în această privință.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Desorelle Zilnic

Mențiuni generale

Înainte de a începe să utilizați Desorelle Zilnic, trebuie să citiți informațiile despre cheagurile de sânge de la pct. 2. Este deosebit de important să citiți simptomele asociate prezenței unui cheag de sânge - vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”).

Înainte de a putea începe să luați Desorelle Zilnic, medicul dumneavoastră vă va pune câteva întrebări despre starea dumneavoastră de sănătate și cea a rudelor apropiate. De asemenea, medicul vă va măsura tensiunea arterială și în funcție de situația dumneavoastră este posibil să vă facă și alte teste.

Nu luați Desorelle Zilnic

Nu trebuie să utilizați Desorelle Zilnic dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos. Dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră ce alte forme de contracepție ar fi mai adecvate.

- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un cheag de sânge într-un vas de sânge de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă, TVP), al plămânilor (embolie pulmonară, EP) sau al altor organe;
- dacă știți că aveți o tulburare care afectează coagularea - de exemplu, deficit de proteină C, deficit de proteină S, deficit de antitrombină III, factor V Leiden sau anticorpi antifosfolipidici;
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. „Cheaguri de sânge”);
- dacă ați avut vreodată un atac de cord sau un atac cerebral;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) angină pectorală (o afecțiune care cauzează durere severă în piept și care poate fi primul semn al unui atac de cord) sau atac ischemic tranzitor (AIT - simptome temporare de atac cerebral);
- dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni care pot determina creșterea riscului de apariție a cheagurilor la nivelul arterelor:
 - diabet zaharat sever, cu deteriorarea vaselor de sânge
 - dacă aveți tensiune arterială foarte crescută
 - dacă aveți o concentrație foarte mare de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride)
 - o afecțiune cunoscută drept hiperhomocisteinemie
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un tip de migrenă numit „migrenă cu aură”;
- dacă aveți sau ați avut o inflamație la nivelul pancreasului (pancreatită);
- dacă aveți sau ați avut o boală hepatică și ficatul dumneavoastră încă nu funcționează normal;
- dacă aveți sau ați avut o tumoră la nivelul ficatului;
- dacă aveți (ați avut) sau dacă se presupune că aveți cancer de sân sau cancer al organelor genitale;
- dacă prezentați o sângerare vaginală inexplicabilă;
- dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă;
- dacă suferiți de hiperplazie endometrială (o boală caracterizată prin creșterea excesivă a

- mucoasei care căptușește uterul);
- dacă sunteți alergică la desogestrel, etinilestradiol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6). Aceasta poate fi recunoscută după mâncărimi, erupții trecătoare pe piele sau umflături.

Nu utilizați Desorelle Zilnic dacă aveți hepatită C și luați medicamentele care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir (vezi și secțiunea Desorelle Zilnic împreună cu alte medicamente).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Desorelle Zilnic, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră?

Solicitați asistență medicală de urgență

- dacă observați semne posibile ale unui cheag de sânge, ceea ce poate însemna că a apărut un cheag de sânge la nivelul piciorului (adică tromboză venoasă profundă), un cheag de sânge la nivelul plămânului (adică embolie pulmonară), un atac de cord sau un atac cerebral (vezi pct. „Cheaguri de sânge” de mai jos.

Pentru o descriere a simptomelor acestor reacții adverse grave vă rugăm să consultați „Cum recunosc apariția unui cheag de sânge”.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă următoarele afecțiuni sunt valabile în cazul dumneavoastră.

În anumite situații trebuie să aveți grijă deosebită în timp ce utilizați Desorelle Zilnic sau oricare contraceptiv hormonal combinat și poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă examineze periodic. Dacă vreuna dintre următoarele condiții este valabilă în cazul dumneavoastră trebuie să informați medicul dumneavoastră înainte de a începe utilizarea Desorelle Zilnic. De asemenea, dacă în timp ce utilizați Desorelle Zilnic apare afecțiunea sau se agravează, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră.

- dacă o rudă apropiată are sau a avut cancer de sân;
- dacă aveți o afecțiune a ficatului sau a vezicii biliare;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă suferiți de depresie;
- dacă aveți boală Crohn sau colită ulcerativă (boală inflamatorie a intestinală cronică);
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES - o boală care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare);
- dacă aveți sindrom hemolitic uremic (SHU - o tulburare de coagulare a sângelui care provoacă insuficiență renală);
- dacă aveți „anemie cu celule în seceră” (o boală moștenită, a globulelor roșii din sânge);
- dacă aveți concentrații crescute de acizi grași în sânge (hipertrigliceridemie) sau istoric în familie pentru această afecțiune. Hipertrigliceridemia a fost asociată cu un risc crescut de apariție a pancreatitei (inflamația pancreasului);
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”);
- dacă tocmai ați născut, aveți risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge. Trebuie să întrebați medicul cât de curând după naștere puteți începe să luați Desorelle Zilnic;
- dacă aveți o inflamație la nivelul venelor de sub piele (tromboflebită superficială);
- dacă aveți varice;
- dacă aveți epilepsie (vezi subpunctul „Desorelle Zilnic împreună cu alte medicamente”)
- dacă aveți o afecțiune care a apărut pentru prima dată în timpul sarcinii sau a utilizării anterioare a hormonilor sexuali (de exemplu: pierdere a auzului, o boală a sângelui denumită porfirie, erupții trecătoare pe piele cu vezicule în timpul sarcinii (herpes gestațional), o boală neurologică care cauzează mișcări bruște ale corpului (coreea Sydenham);
- dacă aveți sau ați avut vreodată pete pigmentare pe piele, de culoare galben-brună (cloasmă), așa numite „pete de sarcină”, în special la nivelul feței. În acest caz, evitați expunerea la soare sau la radiațiile ultraviolete.

- dacă aveți edem angioneurotic ereditar (cunoscut și sub numele de edem Quincke), medicamentele care conțin estrogeni pot produce sau agrava simptomele de edem angioneurotic. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați simptome de edem angioneurotic, cum ar fi: umflare a feței, limbii și/sau faringelui și/sau dificultăți la înghițire sau urticarie însoțite de dificultăți la respirație.

CHEAGURI DE SÂNGE

Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat cum este Desorelle Zilnic determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge, comparativ cu situația în care nu utilizați niciun astfel de contraceptiv. În cazuri rare, un cheag de sânge poate bloca vasele de sânge și poate cauza probleme grave.

Cheagurile de sânge pot să apară

- la nivelul venelor (ceea ce se numește „tromboză venoasă”, „tromboembolism venos” sau TEV)
- la nivelul arterelor (ceea ce se numește „tromboză arterială”, „tromboembolism arterial” sau TEA).

După apariția unui cheag de sânge, recuperarea nu este întotdeauna completă. Rar, pot exista efecte grave, de durată sau, foarte rar, acestea pot pune viața în pericol.

Este important să rețineți că riscul general al unui cheag de sânge cu efecte dăunătoare din cauza Desorelle Zilnic este mic.

Cum recunosc apariția unui cheag de sânge

Solicitați asistență medicală de urgență dacă observați vreunul dintre următoarele semne sau simptome.

Aveți vreunul dintre aceste semne?	De ce anume este posibil să suferiți?
<ul style="list-style-type: none"> • umflare a unui picior sau de-a lungul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, în special când este însoțită de: • durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este posibil să fie resimțită numai când stați în picioare sau la mers • senzație crescută de căldură la nivelul piciorului afectat • modificarea culorii pielii de pe picior, de exemplu aceasta devine palidă, roșie sau albastră 	Tromboză venoasă profundă
<ul style="list-style-type: none"> • senzație bruscă de lipsă de aer sau respirație rapidă; • tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate apărea și sânge; • durere ascuțită la nivelul toracelui, care poate crește în timpul respirațiilor profunde; • vertij sau amețeală severă; • bătăi rapide sau neregulate ale inimii; • durere severă la nivelul stomacului; <p>Dacă nu sunteți sigură, discutați cu un medic, deoarece unele dintre aceste simptome, cum sunt tusea sau senzația de lipsă de aer pot fi confundate cu afecțiuni mai ușoare, cum sunt infecțiile căilor respiratorii (de exemplu, o „răceală”).</p>	Embolie pulmonară
<p>Simptomele apar cel mai frecvent la nivelul unuia dintre ochi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pierdere imediată a vederii sau; • încețoșare nedureroasă a vederii, care poate ajunge până la pierderea vederii; 	Tromboză de venă retiniană (cheag de sânge la nivelul ochiului)
<ul style="list-style-type: none"> • durere, disconfort, presiune, greutate în piept; • senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern; 	Atac de cord

<ul style="list-style-type: none"> • senzație de balonare, indigestie sau de sufocare; • senzație de disconfort în partea de sus a corpului, care radiază spre spate, maxilar, gât, braț și stomac; • transpirație, greață, vărsături sau amețală; • slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer; • bătăi rapide sau neregulate ale inimii. 	
<ul style="list-style-type: none"> • amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului; • confuzie, probleme de vorbire sau de înțelegere bruște; • probleme bruște de vedere la unul sau ambii ochi; • probleme bruște la mers, amețală, pierderea echilibrului sau coordonării; • durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută; • pierderea cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii. <p>Uneori, simptomele de atac cerebral pot fi de durată redusă, cu recuperare aproape imediată și completă, însă trebuie totuși să solicitați atenție medicală de urgență, deoarece poate exista riscul unui alt accident vascular cerebral.</p>	Accident cerebral vascular
<ul style="list-style-type: none"> • umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități; • durere severă la nivelul stomacului (abdomen acut) 	Cheaguri de sânge care blochează alte vase de sânge

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI VENE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene?

- Utilizarea contraceptivelor hormonale combinate a fost asociată cu o creștere a riscului de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul unei vene (tromboză venoasă). Totuși, aceste reacții adverse sunt rare. Cel mai frecvent, acestea apar în primul an de utilizare a unui contraceptiv hormonal combinat.
- Dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, aceasta poate cauza tromboză venoasă profundă (TVP).
- Dacă un cheag de sânge se deplasează de la nivelul piciorului și se blochează la nivelul plămânului, acesta poate cauza o embolie pulmonară.
- Foarte rar, un cheag se poate forma pe o venă de la nivelul altui organ, cum este ochiul (tromboză venoasă retiniană).

Când este cel mai crescut riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene?

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene este cel mai crescut în timpul primului an de utilizare a contraceptivului hormonal combinat pentru prima dată. De asemenea, riscul poate fi crescut dacă începeți să luați un contraceptiv hormonal combinat (același medicament sau un medicament diferit) după o pauză de 4 săptămâni sau mai mult.

După primul an, riscul scade, dar este întotdeauna ușor mai crescut decât dacă nu ați utiliza un contraceptiv hormonal combinat.

Când încetați utilizarea Desorelle Zilnic, riscul de apariție a unui cheag de sânge revine la normal în decurs de câteva săptămâni.

Care este riscul de apariție a unui cheag de sânge?

Riscul depinde de riscul dumneavoastră natural de TEV și de tipul de contraceptiv hormonal combinat pe care îl luați.

Riscul general de apariție a unui cheag de sânge la nivelul piciorului sau plămânului (TVP sau EP) asociat cu utilizarea Desorelle Zilnic este mic.

- Din 10000 femei care nu utilizează niciun contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide, la aproximativ 2 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel sau noretisteron sau norgestimat, la aproximativ 5-7 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține desogestrel, cum este Desorelle Zilnic, la aproximativ 9 până la 12 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Riscul de apariție a unui cheag va fi diferit în funcție de istoricul dumneavoastră medical (vezi „Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge” de mai jos).

	Riscul de apariție a unui cheag de sânge în decurs de un an
Femei care nu utilizează o pilulă/un plasture/inel contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide	Aproximativ 2 din 10000 femei
Femei care utilizează o pilulă de contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel, noretisteron sau norgestimat	Aproximativ 5-7 din 10000 femei
Femei care utilizează Desorelle Zilnic	Aproximativ 9-12 din 10000 femei

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene la utilizarea Desorelle Zilnic este mic, însă unele afecțiuni determină creșterea acestui risc. Riscul dumneavoastră este mai crescut:

- dacă sunteți supraponderală (indice de masă corporală sau IMC peste 30 kg/m²);
- dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului, al plămânului sau al altui organ, la o vârstă tânără (la o vârstă mai mică de 50 ani). În acest caz ați putea avea o tulburare ereditară de coagulare a sângelui;
- dacă trebuie să vi se efectueze o operație sau dacă sunteți imobilizată o perioadă mai lungă de timp din cauza unei vătămări sau a unei boli, sau dacă trebuie să stați cu piciorul în ghips. Este posibil ca utilizarea Desorelle Zilnic să trebuiască oprită cu câteva săptămâni înaintea operației și cât timp sunteți mai puțin mobilă. Dacă este necesar să opriți utilizarea Desorelle Zilnic, întrebați medicul când o puteți relua.
- pe măsură ce înaintați în vârstă (în special după vârsta de aproximativ 35 ani);
- dacă ați născut cu mai puțin de câteva săptămâni înainte.

Riscul de apariție a unui cheag de sânge crește dacă aveți mai multe afecțiuni.

Călătoria cu avionul (> 4 ore) poate determina creșterea temporară a riscului de apariție a unui cheag de sânge, în special dacă aveți și unii dintre ceilalți factori de risc enumerați.

Este important să îi spuneți medicului dacă aveți vreuna dintre aceste afecțiuni, chiar dacă nu sunteți sigură. Medicul dumneavoastră poate decide că trebuie întreruptă utilizarea Desorelle Zilnic.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Desorelle Zilnic, de exemplu dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI ARTERE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei artere?

La fel ca un cheag de sânge la nivelul unei vene, un cheag de sânge la nivelul unei artere poate cauza probleme grave. De exemplu, poate cauza un atac de cord sau un atac cerebral.

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei artere

Este important să rețineți că riscul de atac de cord sau atac cerebral la utilizarea Desorelle Zilnic este foarte mic, dar poate crește:

- odată cu înaintarea în vârstă (după aproximativ 35 ani);
- **dacă fumați.** Când utilizați un contraceptiv hormonal combinat cum este Desorelle Zilnic, se recomandă să renunțați la fumat. Dacă nu puteți renunța la fumat și aveți vârsta peste 35 ani, medicul vă poate recomanda să utilizați un alt tip de contraceptiv;
- dacă sunteți supraponderală;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă o rudă apropiată are un atac de cord sau atac cerebral la o vârstă tânără (la mai puțin de aproximativ 50 ani). În acest caz ați putea avea și un risc crescut de atac de cord sau atac cerebral;
- dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată aveți o concentrație crescută de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride);
- dacă aveți migrene, în special migrene cu aură;
- dacă aveți o problemă la inimă (afecțiune valvulară, tulburare de ritm numită fibrilație atrială);
- dacă aveți diabet zaharat.

Dacă suferiți de una dintre aceste afecțiuni sau vreuna dintre acestea este deosebit de severă, riscul de apariție a unui cheag de sânge poate fi și mai crescut.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Desorelle Zilnic, de exemplu dacă începeți să fumați, dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

Contraceptivele orale și riscul de cancer

Cancerul de sân a fost observat puțin mai frecvent la femeile care utilizează comprimate contraceptive combinate, dar nu se cunoaște dacă are legătură cu tratamentul. De exemplu, explicația ar putea fi aceea că mai multe tumori sunt depistate la femeile care utilizează contraceptive hormonale combinate deoarece acestea sunt examinate mai des de către medicul lor. Apariția tumorilor mamare se reduce treptat după încetarea utilizării contraceptivelor hormonale combinate. Este important să vă verificați periodic sânii și trebuie să vă contactați medicul dacă simțiți orice nodul, observați schimbări la nivelul mamelonului sau umflare a pielii.

În cazuri rare, la femeile care utilizează contraceptive orale, s-au raportat tumori hepatice benigne, iar în cazuri și mai rare, tumori hepatice maligne. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți dureri abdominale severe neobișnuite.

Desorelle Zilnic împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. De asemenea, spuneți medicului sau dentistului care vă prescrie alte medicamente (sau farmacistului) că utilizați Desorelle Zilnic. Aceștia vă pot spune dacă este nevoie să folosiți măsuri de contracepție suplimentare (de exemplu prezervativul) și pentru cât timp.

Anumite medicamente pot reduce acțiunea Desorelle Zilnic de prevenire a sarcinii sau pot provoca sângerări neobișnuite. Acestea includ medicamente utilizate în tratamentul:

- epilepsiei (de exemplu: primidonă, fenitoină, barbiturice, carbamazepină, oxcarbazepină, topiramat, hidantoine, felbamat);
- tuberculozei (de exemplu rifampicină);
- infecției cu HIV (ritonavir, nevirapină) sau al altor boli infecțioase (griseofulvină);
- remedii pe bază de plante, din sunătoare.

Desorelle Zilnic poate să scadă eficacitatea altor medicamente, de exemplu:

- antiepilepticul lamotrigină (aceasta poate determina creșterea frecvenței de apariție a convulsiilor).

Nu utilizați Desorelle Zilnic dacă aveți hepatită C și luați medicamentele care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir deoarece acestea pot cauza creșteri ale valorilor din sânge ale testelor funcției ficatului (creștere a valorii enzimei ficatului ALAT). Înainte de a începe tratamentul cu aceste medicamente, medicul dumneavoastră vă va prescrie un alt

tip de contraceptiv.

Administrarea Desorelle Zilnic poate fi reluată la aproximativ 2 săptămâni după terminarea acestui tratament. Vezi secțiunea „Nu utilizați Desorelle Zilnic”.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Înainte să faceți orice teste de laborator

Spuneți medicului dumneavoastră sau personalului de laborator că luați contraceptive hormonale, deoarece acestea pot afecta rezultatele anumitor teste.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu trebuie să luați Desorelle Zilnic dacă sunteți gravidă. Dacă rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, întrerupeți utilizarea Desorelle Zilnic și discutați imediat cu medicul dumneavoastră.

Alăptarea

Desorelle Zilnic nu trebuie luat în timpul alăptării. Dacă alăptați și doriți să utilizați contraceptive orale, trebuie să discutați aceasta cu medicul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Puteți să conduceți vehicule și să folosiți utilaje în timp ce luați Desorelle Zilnic.

Desorelle Zilnic conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Excipientul galben amurg poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Desorelle Zilnic

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

Dacă ați mai luat alte contraceptive înainte de a începe să utilizați Desorelle Zilnic, știți că majoritatea contraceptivelor conțin 21 de comprimate. În cazul acestor contraceptive, luați un comprimat pe zi timp de 21 de zile iar apoi urmează o perioadă de o săptămână în care nu mai luați comprimate (perioada de pauză). Modul de utilizare a Desorelle Zilnic este diferit. După cele 21 de comprimate active, de culoare albă, trebuie să continuați imediat cu cele 7 comprimate placebo verzi și, deci, nu mai apare o perioadă de pauză ci doar o săptămână „placebo”. Desorelle Zilnic este ambalat în blistere calendaristice cu 28 de comprimate. Blisterele calendaristice au fost concepute pentru a vă ajuta să vă amintiți să vă luați comprimatele.

Urmând direcția indicată de săgețile de pe blister, trebuie să luați un comprimat în fiecare zi timp de 28 de zile până când terminați blisterul.

În timpul celor 7 zile în care luați comprimatele placebo verzi (săptămâna placebo), trebuie să înceapă sângerarea (așa numita sângerare de întrerupere). Aceasta începe, de obicei, în ziua a doua sau a treia după ce luați ultimul comprimat activ alb de Desorelle Zilnic. Odată ce ați luat ultimul comprimat de culoare verde, trebuie să începeți următorul blister, indiferent dacă sângerarea s-a oprit sau nu. Aceasta înseamnă că trebuie să începeți fiecare blister în aceeași zi a săptămânii și că sângerarea de întrerupere trebuie să apară în aceeași zi a fiecărei luni.

Dacă utilizați Desorelle Zilnic în acest mod, sunteți, de asemenea, protejată împotriva sarcinii în timpul celor 7 zile în care luați comprimate placebo.

Trebuie să încercați să vă luați comprimatul aproximativ la aceeași oră în fiecare zi. Este posibil să vă fie mai ușor să-l luați seara chiar înainte de a merge la culcare sau dimineața imediat după trezire.

Înghițiți fiecare comprimat întreg, dacă este necesar cu puțină apă.

Începerea primului blister

Dacă nu ați utilizat un contraceptiv hormonal în luna precedentă

Luați primul comprimat în prima zi a ciclului menstrual. Aceasta este prima zi de menstruație - ziua în care începe sângerarea. Luați primul comprimat și puteți însemna această zi pe blister. Urmați direcția indicată de săgeți și continuați să luați un comprimat pe zi până când blisterul se golește.

Dacă începeți în ziua 2-5 a ciclului menstrual, trebuie să utilizați măsuri de contracepție suplimentare (de exemplu un prezervativ) în primele 7 zile, dar aceasta se întâmplă doar la primul blister.

Trecerea la Desorelle Zilnic de la un alt contraceptiv hormonal combinat (contraceptiv oral combinat (COC), inel vaginal sau platură transdermic)

Începeți utilizarea Desorelle Zilnic în ziua care urmează după încheierea perioadei în care nu luați comprimate a contraceptivului oral utilizat anterior (sau după ultimul comprimat inactiv al contraceptivelor utilizate anterior). Dacă ați utilizat un inel vaginal sau platură transdermic, este de preferat să începeți să utilizați Desorelle Zilnic în ziua îndepărtării inelului/platurii, dar nu mai târziu de ziua în care ar fi trebuit să aplicați/inserați un nou platură/inel.

Trecerea la Desorelle Zilnic de la un contraceptiv care conține doar progestogen (minicomprinat doar cu progestogen, soluție injectabilă, implant sau un sistem intrauterin care eliberează progestogen)

Puteți trece de la comprimate care conțin numai progestogen oricând doriți (dacă ați utilizat un implant sau un dispozitiv intrauterin, în ziua în care îl îndepărtați; dacă folosiți injecții, în ziua în care este programată următoarea injecție), dar, în toate aceste cazuri, trebuie să utilizați metode contraceptive suplimentare (de exemplu, un prezervativ) pentru primele 7 zile de utilizare a comprimatelor.

După o pierdere de sarcină

Urmați sfaturile medicului dumneavoastră.

După ce ați născut

După ce ați născut, puteți începe să utilizați Desorelle Zilnic după 21-28 de zile de la naștere. Dacă începeți mai târziu de ziua 28, în primele 7 zile de utilizare a Desorelle Zilnic trebuie să folosiți o așa numită metodă de barieră (de exemplu, un prezervativ). În cazul în care, după ce ați născut, ați avut un contact sexual înainte de a începe (relua) utilizarea Desorelle Zilnic, trebuie să vă asigurați mai întâi că nu sunteți gravidă sau trebuie să așteptați până la următoarea sângerare menstruală.

Dacă nu sunteți sigură când trebuie să începeți utilizarea, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Dacă alăptați și doriți să începeți (reluați) tratamentul cu Desorelle Zilnic după ce ați născut

Citiți subpunctul „Alăptarea”.

Dacă luați mai mult Desorelle Zilnic decât trebuie

Nu au fost raportate efecte periculoase, grave, în urma administrării a prea multe comprimate de Desorelle Zilnic. Dacă luați mai multe comprimate odată, puteți prezenta simptome cum sunt greață și vărsături. Fetele tinere pot prezenta sângerări vaginale. Dacă ați luat prea multe comprimate de Desorelle Zilnic, sau dacă ați constatat că un copil a luat câteva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Dacă uitați să utilizați Desorelle Zilnic

Comprimatele verzi din blister sunt comprimate placebo. Dacă uitați să luați unul dintre aceste comprimate, aceasta nu are nici un efect asupra eficacității Desorelle Zilnic. Eliminați comprimatele placebo uitate pentru a evita prelungirea săptămânii placebo. Acest lucru ar putea avea un efect negativ asupra eficacității Desorelle Zilnic.

Dacă ați omis un comprimat de culoare albă trebuie să urmați următoarele indicații:

- Dacă ați întârziat administrarea unui comprimat cu **mai puțin de 12 ore**, protecția împotriva sarcinii nu este redusă. Luați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți, iar apoi continuați să luați următoarele comprimate la ora obișnuită.
- Dacă ați întârziat administrarea unui comprimat cu **mai mult de 12 ore**, protecția împotriva sarcinii poate fi redusă. Cu cât este mai mare numărul de comprimate pe care le-ați uitat, cu atât este mai mare riscul să rămâneți gravidă.

Riscul unei protecții insuficiente este maxim în cazul în care ați uitat să luați un comprimat la începutul sau la sfârșitul blisterului. În consecință, trebuie să respectați următoarele reguli (vezi și diagrama prezentată mai jos):

Mai mult de un comprimat uitat din acest blister

Adresați-vă medicului dumneavoastră.

Un comprimat uitat în săptămâna 1

Luați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți, chiar dacă aceasta înseamnă că trebuie să luați două comprimate odată. Continuați să luați comprimatele la ora obișnuită și utilizați precauții suplimentare pentru următoarele 7 zile, de exemplu, un prezervativ. Dacă ați avut contact sexual în săptămâna dinaintea omisiunii comprimatului sau ați uitat să începeți un blister nou după săptămâna placebo, trebuie să înțelegeți că există riscul unei sarcini. În acest caz, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Un comprimat uitat în săptămâna 2

Luați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți, chiar dacă aceasta înseamnă că trebuie să luați două comprimate odată. Continuați să luați restul comprimatelor la ora obișnuită. Dacă în cele 7 zile dinaintea comprimatului uitat ați luat corect comprimatele, protecția împotriva sarcinii nu este redusă și nu trebuie să luați măsuri suplimentare.

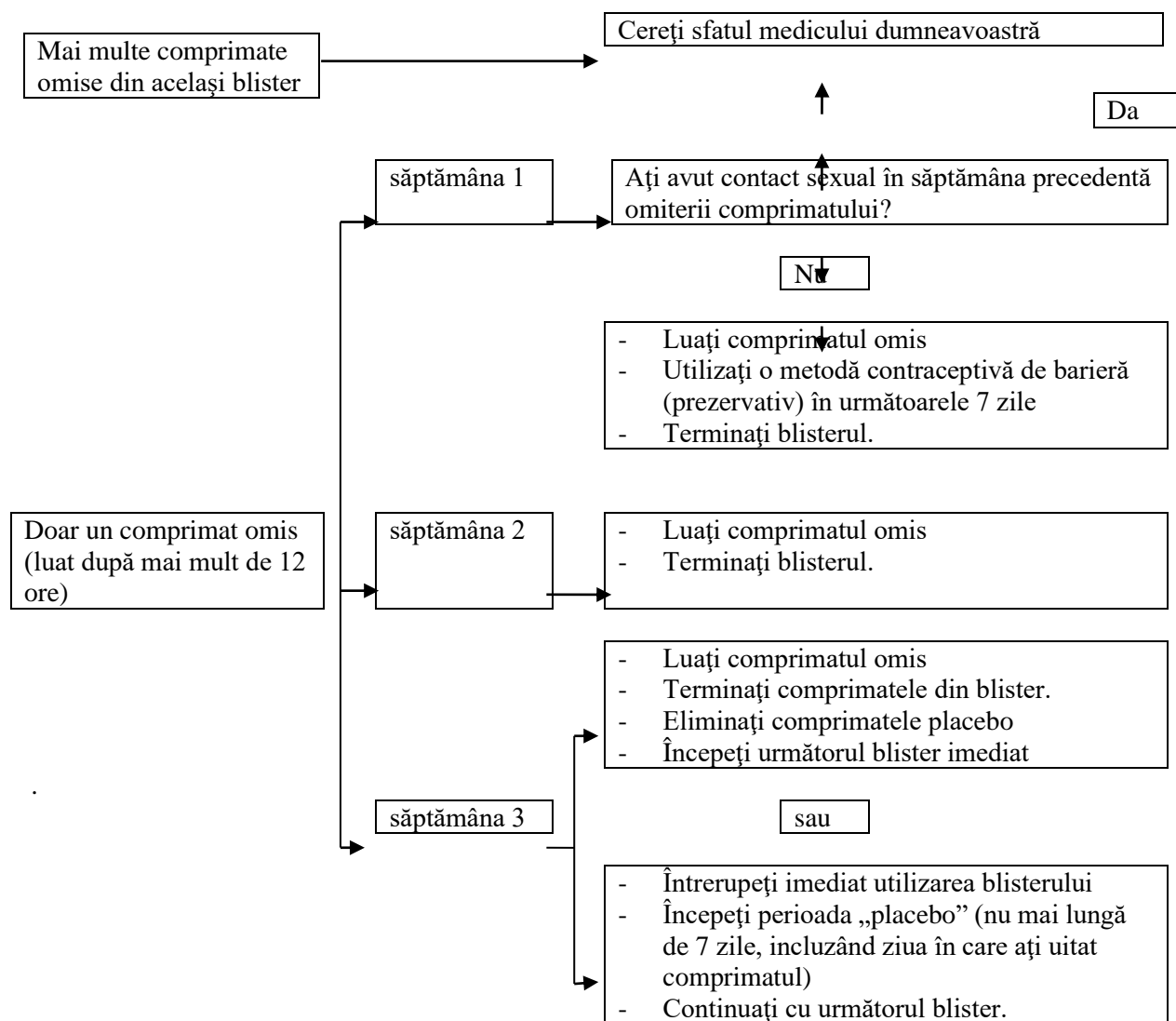
Un comprimat uitat în săptămâna 3

Puteți alege una dintre următoarele două variante:

1. Luați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți, chiar dacă aceasta înseamnă că trebuie să luați două comprimate odată. Continuați să luați comprimatele la ora obișnuită. În loc să luați comprimatele placebo verzi începeți următorul blister.
Cel mai probabil, veți avea o sângerare lunară (sângerare de întrerupere) la terminarea celui de-al doilea blister - în timp ce luați comprimatele verzi - dar puteți prezenta pătare sau sângerări neregulate în timpul celui de al doilea blister.
2. Puteți, de asemenea, să opriți utilizarea comprimatelor albe și să treceți direct la cele 7 comprimate placebo verzi (**notați-vă ziua în care ați uitat să luați comprimatul**). Dacă doriți să începeți un nou blister în ziua în care ați început întotdeauna, luați comprimatele placebo mai puțin de 7 zile.

Dacă respectați una dintre aceste două recomandări, veți rămâne protejată împotriva sarcinii.

Dacă ați uitat oricare dintre comprimatele dintr-un blister și nu aveți sângerare în săptămâna placebo, aceasta poate însemna că sunteți gravidă. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte să începeți următorul blister.



Ce trebuie să faceți în caz de vărsături sau diaree severă

Dacă vărsați în decurs de 4 ore de la luarea unui comprimat sau dacă aveți diaree severă, există riscul ca substanțele active să nu fie absorbite complet în organismul dumneavoastră. Această situație este similară cu cea în care ați uitat să luați un comprimat. După ce vărsăturile sau diareea au încetat, trebuie să luați imediat ce este posibil un alt comprimat dintr-un blister de rezervă. Dacă este posibil, luați-l într-un interval de până la 12 ore față de ora obișnuită de administrare. Dacă nu este posibil și au trecut mai mult de 12 ore, trebuie să urmați recomandările făcute la subpunctul „Dacă uitați să luați Desorelle Zilnic”.

Sângerări intermenstruale

Pe parcursul primelor câteva luni în care luați Desorelle Zilnic, puteți prezenta sângerări neașteptate (sângerări care apar în afara perioadei placebo). Dacă această sângerare apare timp de mai mult de câteva luni sau dacă începe după câteva luni, medicul dumneavoastră trebuie să identifice cauza.

Ce trebuie să faceți dacă nu apare sângerarea în săptămâna placebo

Dacă ați luat toate comprimatele corect, nu ați avut vărsături sau diaree severă și nu ați luat alte medicamente, este puțin probabil să fiți gravidă.

Dacă sângerarea menstruală așteptată nu apare 2 luni consecutiv, este posibil să fiți gravidă. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Nu începeți administrarea următorului blister până când nu sunteți sigură că nu sunteți gravidă.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Întârzierea ciclului menstrual: ce trebuie să știți

Chiar dacă nu este recomandat, puteți să întârziati sângerarea lunară (sângerarea de întrerupere) dacă treceți direct la următorul blister de Desorelle Zilnic fără a mai păstra săptămâna placebo și să terminați al doilea blister. Este posibil să prezentați pătări (picături sau pete de sânge) sau o sângerare neașteptată în timp ce utilizați al doilea blister. Terminați al doilea blister luând cele 7 comprimate verzi și începeți apoi următorul blister.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a decide să vă întârziati sângerarea menstruală.

Modificarea primei zile a ciclului menstrual: ce trebuie să știți

Dacă luați comprimatele conform recomandărilor, atunci ciclul dumneavoastră menstrual/sângerarea de întrerupere va începe în timpul zilelor placebo. Dacă trebuie să schimbați această zi, reduceți numărul de zile placebo (dar nu creșteți niciodată numărul acestora!). De exemplu, dacă începeți să luați comprimate placebo vineri și doriți să schimbați aceasta zi cu marți (3 zile mai devreme), trebuie să începeți următorul blister cu 3 zile mai devreme decât în mod obișnuit. Dacă scurtați perioada placebo foarte mult (de exemplu la 3 zile sau mai puțin), este posibil să nu aveți sângerare în această perioadă. Ulterior, puteți prezenta pete sau o sângerare spontană.

Dacă nu sunteți sigură ce trebuie să faceți, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Desorelle Zilnic

Puteți întrerupe utilizarea Desorelle Zilnic oricând doriți. Dacă nu doriți să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări în legătură cu alte metode eficiente de prevenire a sarcinii.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă manifestați orice reacții adverse, în special dacă sunt severe și persistente sau dacă apare o modificare a stării de sănătate care credeți că se poate datora Desorelle Zilnic, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Toate femeile care iau contraceptive hormonale combinate prezintă un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul venelor (tromboembolism venos (TEV)) sau a cheagurilor de sânge la nivelul arterelor (tromboembolism arterial (TEA)). Pentru informații mai detaliate privind diferitele riscuri asociate cu utilizarea de contraceptive hormonale combinate, vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați Desorelle Zilnic”.

Reacții adverse grave

Reacțiile adverse mai grave asociate cu utilizarea comprimatelor contraceptive hormonale combinate au fost detaliate mai sus la punctul 2, „Cheaguri de sânge” și „Contraceptivele orale și riscul de cancer”. Vă rugăm să citiți aceste subpuncte cu atenție și, dacă aveți întrebări, discutați cu medicul dumneavoastră.

Ca în cazul oricărui medicament, pot apărea reacții de hipersensibilitate (alergie la componentele Desorelle Zilnic). Din această cauză, dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome, cum sunt: erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, umflare a feței, dureri articulare sau orice simptom neobișnuit (de exemplu: febră, dureri de gât, dificultăți de respirație, leșin), trebuie să mergeți imediat la medicul dumneavoastră.

Următoarele reacții adverse/afecțiuni grave au fost raportate că au apărut sau s-au agravat la femeile care au utilizat comprimate contraceptive: boală Crohn sau colită ulcerosă (boli intestinale

inflamatorii cronice), lupus eritematos sistemic (LES, o boală a țesutului conjunctiv), epilepsie, erupția trecătoare pe piele cunoscută sub numele de herpes gestațional, o tulburare a sângelui numită sindrom hemolitic uremic - SHE (o tulburare în care cheagurile de sânge pot bloca activitatea rinichilor), pete brune pe față sau pe corp (cloasmă), o tulburare a mișcărilor numită coree Sydenham, îngălbenire a pielii, tulburări ginecologice (endometrioză, miom uterin).

Alte reacții adverse posibile

Următoarele reacții adverse au fost raportate la femeile care au utilizat comprimate contraceptive, putând apărea în primele luni de la începerea utilizării Desorelle Zilnic, dar care dispar de obicei odată ce organismul se obișnuiește cu comprimatele.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): sângerări neregulate și creștere în greutate.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): absență sau reducere a sângerărilor, sensibilitate a sânilor, dureri la nivelul sânilor, depresie, dureri de cap, nervozitate, amețeli, greață, acnee.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): scădere a dorinței sexuale, migrenă, erupție trecătoare pe piele, reținere de lichide, afectare a auzului (otoscleroză), tensiune arterială crescută, vărsături, urticarie, mărire a sânilor.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1.000 persoane): candidoză vaginală (infecție fungică), creștere a dorinței sexuale, iritații la nivelul ochilor datorate lentilelor de contact, cădere a părului (alopecie), mâncărimi, afecțiuni ale pielii (eritem nodos - o boală de piele însoțită de dureri articulare, febră, hipesensibilitate sau infecție și caracterizată prin mici noduli dureroși de culoare roz până la albastru sub piele și la nivelul gambei, care tind să reapară; eritem polimorf - o boală de piele caracterizată prin umflături solide colorate pe piele sau bășici umplute cu lichid și înroșire sau decolorare a pielii, adesea în jurul zonelor cu leziuni), scurgeri din vagin, scurgeri la nivelul sânilor. Cheaguri de sânge cu efecte dăunătoare, la nivelul unei vene sau al unei artere, de exemplu:

- la nivelul unui picior sau al labei piciorului (adică TVP)
- la nivelul plămânului (adică EP)
- atac de cord
- atac cerebral
- mini-atac cerebral sau simptome temporare similare atacului cerebral, cunoscute ca atac ischemic tranzitor (AIT)
- cheaguri de sânge la nivelul ficatului, stomacului/intestinului, rinichilor sau ochiului.

Probabilitatea de apariție a unui cheag de sânge este mai crescută dacă aveți orice alte afecțiuni care determină creșterea acestui risc (vezi pct. 2 pentru informații suplimentare privind afecțiunile care determină creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge și simptomele unui cheag de sânge).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Desorelle Zilnic

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Desorelle Zilnic

- Substanțele active sunt desogestrel și etinilestradiol în fiecare comprimat filmat alb sau aproape alb.

Un comprimat filmat alb sau aproape alb conține desogestrel 150 micrograme și etinilestradiol 30 micrograme.

Comprimatele filmate placebo verzi (inactive) nu conțin substanțe active.

- Celelalte componente sunt:

Comprimate filmate active:

Nucleu: All-rac- α -Tocoferol, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, acid stearic, povidonă K-30, amidon de cartofi, lactoză monohidrat.

Film: Propilenglicol, macrogol 6000, hipromeloză (tip 2910).

Comprimate filmate placebo:

Nucleu: Celuloză microcristalină tip 12, lactoză, amidon de porumb pregelatinizat, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Film: Opadry II 85F21389 Green care conține: alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc, indigo carmin lac de aluminiu (E132), galben de chinolină lac de aluminiu (E104), oxid negru de fer (E172), galben amurg FCF lac de aluminiu (E110).

Cum arată Desorelle Zilnic și conținutul ambalajului

Comprimatele active sunt comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de aproximativ 6 mm și grosimea de aproximativ 2,6 mm, marcate pe una din fețe cu „P8” și pe cealaltă față cu „RG”.

Comprimatele placebo sunt comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare verde, cu diametrul de aproximativ 6 mm și grosimea de aproximativ 2,7 mm.

Cutie cu 1 blister din PVC-PVDC/Al cu 28 comprimate filmate (21 comprimate filmate active și 7 comprimate filmate placebo).

Cutie cu 3 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 28 comprimate filmate (21 comprimate filmate active și 7 comprimate filmate placebo).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Gedeon Richter România S.A.

Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, 540306, Târgu-Mureș, România

Fabricantul

Gedeon Richter Plc.

H-1103 Budapesta

Gyömrői út 19-21

Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>