

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Cerazet 75 µg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Cerazet 75 µg comprimidos recubiertos con película
3. Cómo tomar Cerazet 75 µg comprimidos recubiertos con película
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cerazet 75 µg comprimidos recubiertos con película

Cerazet[®] 75 µg comprimidos

recubiertos con película
Desogestrel

- El principio activo es desogestrel. Cada comprimido contiene 75 microgramos de desogestrel
- Los demás componentes (excipientes) son dióxido de silicio coloidal anhidro; α -tocoferol, lactosa monohidrato, almidón de maíz; povidona; ácido esteárico. Los comprimidos están recubiertos de una fina capa que contiene hidroxipropilmetilcelulosa; polietilenglicol 400; talco y dióxido de titanio (E 171).

Titular:
Organon Española, S.A.
Cornellá de Llobregat (Barcelona)

Responsable de la fabricación:
N.V. Organon
Oss (Holanda)

1. QUÉ ES CERAZET 75 µg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Los comprimidos de Cerazet son redondos y están marcados con el código KV2 en una cara y Organon en la otra.
Cerazet se presenta en cajas con 1x28 y 3x28 comprimidos.

Cerazet contiene una hormona sexual femenina, el progestágeno desogestrel, que presenta actividad anticonceptiva. Al contrario que las píldoras combinadas, no contiene hormonas de tipo estrógeno junto con el progestágeno.
Cerazet se utiliza para evitar el embarazo.



2. ANTES DE TOMAR CERAZET 75 µg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

No tome Cerazet:

No debe tomar Cerazet si se da alguna de las condiciones descritas a continuación. En este caso, informe a su médico antes de empezar a utilizar Cerazet. Su médico le puede aconsejar un método de control de natalidad no hormonal.

- Si tiene una trombosis. La trombosis es la formación de un coágulo en un vaso sanguíneo [por ejemplo de las piernas (trombosis venosa profunda) o de los pulmones (embolismo pulmonar)].
- Si tiene ictericia (coloración amarillenta de la piel) o enfermedad hepática grave.
- Si tiene un cáncer progestágeno-dependiente.
- Si hay cualquier sangrado vaginal sin explicación.
- Si está embarazada o piensa que puede estarlo.
- Si es alérgica a alguno de los componentes de Cerazet.

Si cualquiera de estas circunstancias se presenta por primera vez mientras utiliza Cerazet, debe consultar a su médico inmediatamente.

Tenga especial cuidado con Cerazet:

Antes de iniciar el tratamiento con Cerazet

Si utiliza Cerazet y se da alguna de las condiciones descritas a continuación, debe permanecer bajo control médico. Su médico puede explicarle lo que debe hacer. Por tanto, si se presenta alguna de las siguientes circunstancias, informe a su médico antes de empezar a utilizar Cerazet:

- si padece o ha padecido cáncer de mama;
- si padece cáncer de hígado;
- si ha tenido alguna vez una trombosis;
- si tiene diabetes;
- si sufre epilepsia;
- si sufre tuberculosis;
- si tiene o ha tenido cloasma (manchas de color amarillento-marrón en la piel, particularmente en la cara); en este caso debe evitar la exposición muy intensa al sol o a las radiaciones ultravioletas.

Una vez iniciado el tratamiento con Cerazet

Deberán tenerse en cuenta las siguientes advertencias:

Circunstancias potencialmente graves

Disminución de la masa ósea

Los estrógenos son importantes para mantener la resistencia del hueso. Mientras se toma Cerazet, la cantidad en sangre del estrógeno natural estradiol es comparable con la situación de la primera mitad del ciclo natural de la mujer, pero en la segunda mitad del ciclo, la cantidad de estradiol es menor. Se desconoce si influye en el estado de los huesos.

Cáncer de mama

Todas las mujeres tienen un riesgo de padecer cáncer de mama, ya sean usuarias de la píldora o no, aunque se ha observado que aparece algo más frecuentemente en las mujeres que toman la píldora. Al dejar de tomarla, el riesgo disminuye gradualmente en 10 años, hasta igualarse con la situación de una mujer que no hubiera tomado nunca la píldora.



El riesgo de cáncer de mama aumenta con la edad, mientras que el tiempo de tratamiento con la píldora influye menos. Los datos de la siguiente tabla dan una idea de lo que representa este riesgo.

Tiempo de tratamiento con la píldora	Edad al dejar de tomar la píldora	Casos diagnosticados en la población general	Casos adicionales detectados en usuarias de píldoras
Hasta 5 años	20 años	4 casos en 10000 mujeres	Ninguno
Hasta 5 años	30 años	44 casos en 10000 mujeres	5 casos
Hasta 5 años	40 años	160 casos en 10000 mujeres	20 casos

Trombosis

La trombosis es la formación de un coágulo de sangre que puede obstruir un vaso sanguíneo, lo que puede dar lugar a situaciones fatales. La trombosis se presenta raramente, pero este riesgo de trombosis es mayor en las usuarias de píldoras que en las no usuarias, aunque no tan elevado como el riesgo que existe durante el embarazo. Se cree que el riesgo en las usuarias de píldoras con progestágeno solo como Cerazet es menor que en las usuarias de píldoras que contienen también estrógenos (píldoras combinadas). Si usted observa posibles signos de trombosis, debe consultar al médico inmediatamente. (Ver cuadro)

Contacte con su médico lo antes posible en los siguientes casos:

- si nota posibles signos de trombosis (por ejemplo dolor intenso o hinchazón en una de las piernas, dolor sin explicación en el pecho, dificultad en la respiración, tos no habitual, especialmente acompañada de esputos de sangre);
- si tiene dolor de estómago súbito e intenso o ictericia (lo que puede indicar posibles problemas del hígado);
- si se encuentra algún bulto en las mamas;
- si se presenta un dolor súbito o intenso en la parte inferior del abdomen o el área del estómago (posiblemente puede indicar un embarazo ectópico, es decir, un embarazo fuera del útero);
- si debe permanecer inmovilizada o debe ser sometida a cirugía (consulte a su médico como mínimo con cuatro semanas de antelación);
- si tiene un sangrado vaginal insólito e intenso;
- si sospecha que está embarazada.

Controles periódicos

Durante el tratamiento con Cerazet su médico le requerirá que se someta a controles periódicos. En general, la frecuencia y características de estos controles dependerán de su situación personal.



Embarazo

Cerazet no debe ser tomado por mujeres embarazadas o que sospechen que puedan estar embarazadas.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Lactancia

Cerazet no influye en la producción ni en la calidad de la leche materna, si bien pequeñas cantidades del principio activo de Cerazet pasan a la misma. No obstante, informe a su médico de que está dando el pecho antes de tomar Cerazet.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

No hay indicios de que la utilización de Cerazet produzca algún efecto sobre el estado de alerta y la capacidad de concentración.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado antes o puedan tomarse después.

Algunos medicamentos pueden causar una falta de eficacia de la píldora, como algunas medicinas que se utilizan para el tratamiento de la epilepsia (por ejemplo primidona, hidantoínas, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato), la tuberculosis (por ejemplo rifampicina, rifabutina) y las infecciones por el VIH (por ejemplo ritonavir); carbón activado utilizado para provocar el vómito y productos que lleven la planta medicinal Hierba de San Juan (que se usa principalmente para el tratamiento del humor depresivo).

3. CÓMO TOMAR CERAZET 75 µg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

Forma de administración

Cada blister de Cerazet contiene 28 comprimidos. Hay unas flechas impresas en la cara de delante del blister, entre los comprimidos. Si le da la vuelta al blister y mira en la cara de atrás, verá los días de la semana impresos en la lámina. Cada día corresponde a un comprimido. Cada vez que empiece un nuevo blister de Cerazet tome un comprimido de la fila superior, pero no cualquier comprimido. Por ejemplo, si empieza un miércoles deberá tomar el comprimido de la fila superior que está marcado (por detrás) "MIE". Continúe tomando un comprimido al día hasta que el blister esté vacío, siempre siguiendo la dirección de las flechas.

Recuerde tomar su medicamento.

Mirando la cara de atrás del blister puede controlar fácilmente si ya ha tomado su comprimido en un día determinado. Tome su comprimido aproximadamente a la misma hora cada día, tragándolo entero con agua. Puede presentarse algún sangrado durante el uso de Cerazet pero debe continuar tomando los comprimidos normalmente. Cuando acabe un blister debe iniciar uno nuevo al día siguiente, por tanto sin dejar ningún día de descanso y sin esperar que aparezca un sangrado.



Puede dejar de tomar Cerazet en el momento que lo desee. A partir del día que deje de tomarlo ya no estará protegida del embarazo.

El primer blister de Cerazet

Si no ha usado anticoncepción hormonal en el mes anterior

Espere a iniciar la menstruación y en el primer día del período, tome el primer comprimido de Cerazet. De esta forma no necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales.

También puede empezar los días 2 a 5 de su ciclo, pero en este caso asegúrese de utilizar también un método anticonceptivo complementario (método de barrera) mientras tome los 7 primeros comprimidos del primer ciclo.

Cambio a partir de una píldora combinada

Puede empezar a tomar Cerazet al día siguiente después de tomar el último comprimido del envase actual. Esto significa que no tiene que dejar un periodo de descanso. Si el preparado que estaba tomando contiene comprimidos inactivos, puede empezar a tomar Cerazet al día siguiente después de tomar el último comprimido activo (si no está segura, consulte a su médico o farmacéutico). Siguiendo estas instrucciones, no es necesario que tome precauciones anticonceptivas adicionales.

Si tomaba otra píldora con progestágeno solo

Puede dejar su preparado actual en cualquier momento e iniciar Cerazet acto seguido. No necesitará tomar precauciones anticonceptivas adicionales.

Si usaba un implante, inyectable o DIU con progestágeno

Empiece a usar Cerazet en el momento en que debería recibir la siguiente inyección o el día que le extraigan el implante o el DIU. No es necesario que tome precauciones anticonceptivas adicionales.

Después del parto

Consulte a su médico.

En el apartado 2. ANTES DE TOMAR CERAZET, en el punto “Lactancia” puede encontrar más información sobre la lactancia.

En caso de vómitos o utilización de carbón activado

Si vomita o utiliza carbón activado en el intervalo de 3-4 horas después de tomar su comprimido de Cerazet, puede ser que no se haya absorbido completamente el principio activo. Siga las indicaciones para el caso de olvido de comprimidos.

Si Vd. toma más Cerazet del que debiera:

Los síntomas que se pueden presentar en caso de sobredosis son náuseas, vómitos y en mujeres o en niñas, ligero sangrado vaginal. Para más información consulte a su médico o al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Cerazet:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si han pasado **menos de 12 horas** desde la hora habitual de la toma, se mantiene la eficacia de Cerazet. Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde y los siguientes comprimidos a la hora habitual.



Si han pasado **más de 12 horas** desde la hora habitual de la toma, la eficacia puede haberse reducido. Cuantos más comprimidos consecutivos haya olvidado, el riesgo de que la eficacia anticonceptiva haya disminuido es mayor. Tome el último comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde y continúe con los siguientes comprimidos a su hora habitual, utilizando también un preservativo durante los 7 días siguientes.

Si olvida uno o más comprimidos en la primera semana de tratamiento y ha tenido relaciones sexuales durante la semana anterior, existe la posibilidad de que haya quedado embarazada.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Cerazet puede tener efectos adversos.

En el apartado 2. ANTES DE TOMAR CERAZET se explican efectos adversos graves que pueden asociarse al uso de Cerazet. Lea este apartado para conocer detalladamente la información y consulte a su médico enseguida si lo considera necesario.

Las reacciones adversas que se pueden producir durante el tratamiento son las siguientes:

Puede producirse sangrado vaginal a intervalos irregulares durante el uso de Cerazet, que puede ser un ligero manchado o un sangrado más intenso, que se parece bastante a una menstruación escasa. También puede ocurrir que no tenga ningún sangrado. Los sangrados irregulares no son una señal de que la protección de Cerazet disminuya. En general, no es necesario que haga nada, solamente continúe tomando Cerazet. Sin embargo, si el sangrado es intenso o prolongado consulte a su médico.

Otros efectos adversos frecuentes son: acné, dolor en las mamas, dolor de cabeza, cambios en el humor, náuseas, disminución de la libido y aumento de peso. Efectos menos frecuentes o raros son: molestias con el uso de lentes de contacto, formación de vesículas de líquido en los ovarios (quistes), caída del cabello, infección vaginal, menstruaciones dolorosas, cansancio, diversas reacciones cutáneas, vómitos.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE CERAZET 75 µg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

Mantenga Cerazet fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en el envase original.

Caducidad

No utilizar Cerazet después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre de 2004.

RA 0390 ES P2 (ref 3.0)

