

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Desirett, 75 mikrogramów, tabletki powlekane

Desogestrelum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Desirett i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desirett
3. Jak stosować lek Desirett
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Desirett
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Desirett i w jakim celu się go stosuje

Lek Desirett przeznaczony jest do zapobiegania ciąży.

Lek Desirett zawiera niewielką ilość jednego rodzaju żeńskiego hormonu płciowego progestagenu – dezogestrelu. Z tego powodu Desirett nazywany jest tabletką zawierającą tylko progestagen (ang. POP) lub minipigułką.

W przeciwieństwie do tabletki złożonej, tabletki zawierająca tylko progestagen, czyli minipigułka, nie zawiera estrogenów.

Większość tabletek zawierających tylko progestagen, czyli minitabletki, działa przede wszystkim przez zapobieganie wnikaniu plemników do macicy. Nie zawsze zapobiegają one dojrzewaniu jajeczek, co stanowi podstawowe działanie złożonych środków antykoncepcyjnych. Lek Desirett różni się od innych minipigułek tym, że jego dawka w większości przypadków wystarcza, aby zapobiec dojrzewaniu jajeczek. Na skutek tego lek Desirett posiada wysoką skuteczność antykoncepcyjną. W przeciwieństwie do złożonych środków antykoncepcyjnych lek Desirett może być stosowany przez kobiety, które nie tolerują estrogenów i przez kobiety karmiące piersią.

Ujemną stroną stosowania leku Desirett jest występowanie nieregularnych krwawień z dróg rodnych podczas jego przyjmowania. Krwawienia mogą także w ogóle nie występować.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desirett

Lek Desirett, tak jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Kiedy nie stosować leku Desirett

- Jeśli u pacjentki występuje uczulenie na dezogestrel lub którykolwiek z pozostałych składników leku.

- Jeśli u pacjentki występuje zakrzepica. Zakrzepica oznacza powstawanie skrzepów krwi w naczyniach krwionośnych [np. kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) lub płuc (zatorowość płucna)].
- Jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości żółtaczka (zażółcenie skóry) lub ciężka choroba wątroby i nie nastąpiła jeszcze normalizacja czynności wątroby.
- Jeśli u pacjentki występuje nowotwór (lub istnieje podejrzenie występowania nowotworu), którego wzrost zależny jest od hormonów płciowych, jak niektóre rodzaje raka piersi.
- Jeśli u pacjentki występują krwawienia z dróg rodnych o nieznannej przyczynie.
- Jeśli u pacjentki występuje uczulenie na orzeszki ziemne lub soję.

Jeśli którykolwiek z wymienionych przypadków dotyczy pacjentki, należy o tym poinformować lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Desirett. Lekarz może zalecić stosowanie niehormonalnej metody zapobiegania ciąży.

Jeśli którykolwiek z wymienionych stanów pojawi się po raz pierwszy podczas stosowania leku Desirett, należy niezwłocznie zgłosić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Desirett należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli u pacjentki występował kiedykolwiek rak piersi,
- jeśli u pacjentki występuje rak wątroby, gdyż nie można wykluczyć potencjalnego oddziaływania leku Desirett na raka wątroby,
- jeśli u pacjentki występowała kiedykolwiek zakrzepica,
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca,
- jeśli u pacjentki występuje padaczka (patrz punkt „Desirett a inne leki”),
- jeśli u pacjentki występuje gruźlica (patrz punkt „Desirett a inne leki”),
- jeśli u pacjentki występuje nadciśnienie tętnicze,
- jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości ostuda (żółtawo-brunatne plamy, przebarwienia na skórze, zwłaszcza na twarzy); w takim przypadku należy unikać nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe.

Jeśli stosuje się lek Desirett w którymkolwiek z tych przypadków, może zająć potrzeba uważnej obserwacji pacjentki. Lekarz wyjaśni, jak należy postępować.

Rak piersi

Należy systematycznie badać piersi i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w razie wycucia jakiegokolwiek guzka w piersiach. Rak piersi występuje nieco częściej u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne, niż u kobiet w tym samym wieku, które ich nie stosują. W przypadku zaprzestania stosowania pigułek antykoncepcyjnych, ryzyko stopniowo zmniejsza się, tak że 10 lat po zaprzestaniu przyjmowania leku ryzyko jest takie samo jak w przypadku kobiet, które nigdy nie stosowały pigułek antykoncepcyjnych. Rak piersi rzadko występuje u kobiet przed 40 rokiem życia, ale ryzyko jego wystąpienia wzrasta wraz z wiekiem pacjentki. Dlatego też, liczba rozpoznanych przypadków raka piersi jest tym większa, im późniejszy wiek pacjentki, do którego nadal przyjmuje tabletki antykoncepcyjne. Mniejsze znaczenie ma to, jak długo tabletki antykoncepcyjne były przyjmowane.

Na każde 10 000 kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne przez 5 lat, które zaprzestały ich stosowania do 20 roku życia, występuje, 10 lat po zaprzestaniu stosowania, mniej niż 1 dodatkowy przypadek raka piersi. Ponad 4 przypadki zdiagnozowane są u kobiet w tej samej grupie wiekowej, które nie stosowały tabletek antykoncepcyjnych. Podobnie, na 10 000 kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne przez 5 lat, które zaprzestały stosowania leku do 30 roku życia, występuje 5 dodatkowych przypadków raka piersi.

44 przypadki zdiagnozowane są u kobiet w tej samej grupie wiekowej, które nie stosowały tabletek antykoncepcyjnych.

Na 10 000 kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne przez 5 lat, które zaprzestały stosowania leku do 40 roku życia, występuje 20 dodatkowych przypadków oraz 160 przypadków zdiagnozowanych u kobiet w tej samej grupie wiekowej, które nie stosowały tabletek antykoncepcyjnych.

Uważa się, że ryzyko wystąpienia raka piersi u kobiet stosujących tabletki zawierające tylko progestagen, takie jak lek Desirett, jest podobne do ryzyka występującego u kobiet stosujących tabletki zawierające również estrogeny (tabletki złożone), lecz dane nie są rozstrzygające. Wydaje się, że w przypadku kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne wykryty rak piersi jest zwykle mniej zaawansowany niż u kobiet, które nie stosowały pigułek antykoncepcyjnych. Nie wiadomo, czy ta różnica spowodowana jest stosowaniem pigułek antykoncepcyjnych. Przyczyną może być wcześniejsze rozpoznanie raka piersi, ponieważ kobiety stosujące środki antykoncepcyjne były częściej badane.

Zakrzepica

W przypadku zaobserwowania potencjalnych objawów zakrzepicy, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza (patrz też „Systematyczne badania kontrolne”). Zakrzepica oznacza tworzenie się skrzepów krwi, które mogą zablokować naczynie krwionośne. Zakrzepica czasem rozwija się w żyłach głębokich kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich). Jeśli zakrzep oderwie się od żyły w miejscu jego utworzenia, wówczas może przemieścić się do tętnic płuc i zablokować je, powodując tak zwaną „zatorowość płucną”. W rezultacie może wystąpić stan zagrożenia życia. Zakrzepica żył głębokich występuje rzadko. Może wystąpić bez względu na to, czy kobieta stosuje tabletki antykoncepcyjne, czy też nie. Choroba ta może również rozwinąć się w czasie ciąży. Ryzyko wystąpienia zakrzepicy jest wyższe u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne niż u kobiet, które ich nie stosują. Uważa się, że w przypadku pigułek zawierających tylko progestagen, takich jak lek Desirett, ryzyko to jest mniejsze niż w przypadku stosowania tabletek zawierających również estrogeny (tabletek złożonych).

Zaburzenia psychiczne

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym lek Desirett, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

Stosowanie u młodzieży

Brak dostępnych danych klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Desirett a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce położnej o wszystkich lekach lub produktach ziołowych stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjentka planuje stosować.

Pacjentka powinna także poinformować innych lekarzy lub lekarza dentystę, którzy przepisują inne leki (lub farmaceutę), że stosuje lek Desirett. Lekarz poinformuje pacjentkę, czy istnieje konieczność zastosowania dodatkowej metody antykoncepcji (np. prezerwatywy) i jeśli tak, to jak długo i czy istnieje konieczność zmiany dawkowania innych stosowanych leków.

Niektóre leki:

- mogą mieć wpływ na stężenie leku Desirett we krwi,
- mogą zmniejszyć skuteczność w zapobieganiu ciąży,

- mogą powodować nieoczekiwane krwawienie.

Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu:

- padaczki (np. prymidon, fenytoina, karbamazepina, okskarbazepina, felbamat, topiramata i fenobarbital);
- gruźlicy (np. ryfampicyna, ryfabutyna);
- zakażeń HIV (np. rytonawir, nelfinawir, newirapina, efawirenz);
- zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C (np. boceprewir, telaprewir);
- lub innych chorób zakaźnych (np. gryzeofulwina);
- wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych płuc (bosentan);
- stanów depresyjnych (produkt ziołowy z dziurawca zwyczajnego);
- niektórych zakażeń bakteryjnych (np. klarytromycyna, erytromycyna);
- zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol);
- wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienie tętnicze), dusznicy bolesnej lub niektórych zaburzeń rytmu serca (np. diltiazem).

Jeśli pacjentka stosuje leki lub produkty ziołowe, które mogą powodować, że lek Desirett jest mniej skuteczny, należy stosować dodatkowo mechaniczną metodę antykoncepcji. Ponieważ wpływ innego leku na lek Desirett może trwać do 28 dni po jego odstawieniu, konieczne jest długotrwałe stosowanie dodatkowej mechanicznej metody antykoncepcyjnej. Lekarz udzieli pacjentce informacji, czy należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji, a jeśli tak, to jak długo.

Lek Desirett może także wpływać na mechanizm działania niektórych leków w organizmie, powodując nasilenie ich działania (np. leków zawierających cyklosporynę) lub osłabienie ich skuteczności (np. lamotrygina).

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Kobiety w ciąży lub przypuszczające, że są w ciąży nie mogą stosować leku Desirett.

Karmienie piersią

Lek Desirett może być stosowany w trakcie karmienia piersią. Lek Desirett nie wpływa na wytwarzanie mleka ani na jego jakość. Jednak niewielka ilość substancji czynnej leku Desirett przenika do mleka.

Zdrowie dzieci karmionych piersią przez 7 miesięcy, których matki stosowały lek Desirett obserwowano do ukończenia 2,5 roku życia. Nie zaobserwowano wpływu na wzrost i rozwój dzieci.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli kobieta karmi piersią i chce stosować lek Desirett.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Desirett nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Desirett zawiera laktozę (cukier mleczny) i olej sojowy

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Pacjentki, które są uczulone na orzeszki ziemne lub soję nie powinny stosować tego leku.

Systematyczne badania kontrolne

Podczas stosowania leku Desirett, lekarz poprosi pacjentkę o systematyczne zgłaszanie się na badania kontrolne. Częstość i rodzaj badań kontrolnych zależą będzie od stanu zdrowia pacjentki.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem

- jeśli u pacjentki występuje silny ból lub obrzęk którejkolwiek z kończyn dolnych, niewyjaśniony ból w klatce piersiowej, duszność, nietypowy kaszel, zwłaszcza odkrztuszanie krwią (wskazujące na możliwość powikłań zakrzepowych);
- jeśli u pacjentki występuje nagły, silny ból żołądka lub zażółcenie powłok skórnych (wskazujące na możliwość problemów dotyczących wątroby);
- jeśli u pacjentki występuje guzek w piersi (wskazujący na możliwość raka piersi);
- jeśli u pacjentki występuje nagły lub silny ból w dolnej części jamy brzusznej lub okolicy żołądka (wskazujący na możliwość ciąży ektopowej, czyli pozamacicznej);
- jeśli pacjentka ma zostać unieruchomiona lub poddana zabiegowi operacyjnemu (należy skonsultować się z lekarzem na co najmniej cztery tygodnie wcześniej);
- jeśli u pacjentki występuje nietypowe, nasilone krwawienie z dróg rodnych;
- jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży.

3. Jak stosować lek Desirett

Kiedy i jak stosować lek Desirett

Opakowanie leku Desirett zawiera 28 tabletek. Na blistrze wydrukowane są dni tygodnia, a także strzałki wskazujące kolejność przyjmowania tabletek. Każdy dzień odpowiada jednej tabletkie. Za każdym razem podczas rozpoczynania nowego opakowania leku Desirett należy przyjąć tabletkę z górnego szeregu. Nie należy rozpoczynać od dowolnej tabletki. Na przykład rozpoczynając stosowanie leku w środę, należy przyjąć tabletkę z górnego szeregu oznaczoną jako „Śr” (środa). Należy kontynuować przyjmując jedną tabletkę na dobę aż do opróżnienia opakowania. Zawsze należy przesuwac się zgodnie z kierunkiem wskazanym przez strzałki. Patrząc na opakowanie tabletek można łatwo sprawdzić, czy przyjęta została już tabletkę z określonego dnia. Tabletki trzeba stosować codziennie, mniej więcej o tej samej porze. Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą. Podczas przyjmowania leku Desirett mogą wystąpić krwawienia, należy jednak kontynuować stosowanie tabletek tak jak wcześniej. Po opróżnieniu opakowania, przyjmowanie tabletek z nowego opakowania leku Desirett należy rozpocząć następnego dnia – a zatem bez przerwy i nie czekając na krwawienie.

Rozpoczęcie pierwszego opakowania leku Desirett

Jeśli w poprzednim miesiącu nie stosowano hormonalnych środków antykoncepcyjnych

Należy poczekać do pojawienia się miesiączki. W pierwszym dniu miesiączki, należy przyjąć pierwszą tabletkę leku Desirett. Nie trzeba stosować dodatkowych metod antykoncepcyjnych.

Stosowanie tabletek można również rozpocząć pomiędzy 2. a 5. dniem cyklu, ale w tym przypadku przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek zaleca się stosowanie dodatkowej metody antykoncepcyjnej (metody mechanicznej).

Zmiana z tabletki złożonej, systemu terapeutycznego dopochwowego lub plastra transdermalnego

Stosowanie leku Desirett można rozpocząć następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki z aktualnie stosowanego opakowania środka antykoncepcyjnego lub w dniu usunięcia systemu

terapeutycznego dopochwowego lub plastra transdermalnego (oznacza to brak przerwy w stosowaniu tabletki, systemu terapeutycznego dopochwowego lub plastra). Jeśli opakowanie aktualnie stosowanego środka antykoncepcyjnego zawiera również tabletki, które nie zawierają substancji czynnej, wówczas można rozpocząć stosowanie leku Desirett następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancję czynną (w razie wątpliwości, o którą tabletkę chodzi, należy zapytać lekarza lub farmaceutę). Jeśli będą przestrzegane wymienione wyżej wskazówki, nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcyjnej.

Najpóźniej stosowanie leku można rozpocząć w następnym dniu po przerwie w stosowaniu tabletek, systemu terapeutycznego dopochwowego, plastrów lub po przyjęciu ostatniej tabletki aktualnie stosowanego środka antykoncepcyjnego, która nie zawiera substancji czynnej. W takim przypadku, należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne (metody mechaniczne) przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek.

Zmiana z innej tabletki zawierającej tylko progestagen (minitabletki)

Stosowanie leku Desirett można rozpocząć dowolnego dnia, natychmiast po zaprzestaniu stosowania poprzedniej tabletki zawierającej tylko progestagen. Nie trzeba stosować dodatkowych środków antykoncepcyjnych.

Zmiana z wstrzyknięcia, implantu lub systemu domacicznego uwalniającego progestagen (ang. IUD)

Stosowanie leku Desirett należy rozpocząć w dniu, w którym miało być wykonane następne wstrzyknięcie lub w dniu usunięcia implantu lub systemu domacicznego. Nie trzeba stosować dodatkowych metod antykoncepcyjnych.

Po porodzie

Stosowanie leku Desirett po porodzie można rozpocząć w okresie od 21 do 28 dni po urodzeniu dziecka. W przypadku późniejszego rozpoczynania stosowania tabletek antykoncepcyjnych należy podczas pierwszego cyklu przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek stosować dodatkową metodę antykoncepcyjną (metodę mechaniczną).

Jednakże, jeśli doszło już do stosunku płciowego, wówczas przed rozpoczęciem stosowania leku Desirett należy wykluczyć zajście w ciążę. Dodatkowe informacje dotyczące kobiet karmiących piersią - patrz punkt 2 „Ciąża i karmienie piersią”. Można również poradzić się lekarza.

Po porodzie przedwczesnym lub po poronieniu

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Desirett

Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki jest **mniej niż 12 godzin**, wówczas skuteczność antykoncepcyjna leku Desirett jest zachowana. Pomiętą tabletkę należy przyjąć możliwie jak najszybciej, zaś kolejną o zwykłej porze.

Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki jest **większe niż 12 godzin**, wówczas skuteczność antykoncepcyjna leku Desirett może być zmniejszona. Im większa ilość tabletek została pominięta, tym większe ryzyko zmniejszenia skuteczności antykoncepcyjnej. Ostatnią pominiętą tabletkę należy przyjąć możliwie jak najszybciej, zaś kolejne tabletki o zwykłej porze. Należy także stosować dodatkową metodę antykoncepcyjną (metodę mechaniczną) przez kolejnych 7 dni przyjmowania tabletek. Jeśli pominięto jedną lub kilka tabletek w pierwszym tygodniu ich stosowania i doszło do stosunku płciowego w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletek, istnieje możliwość zajścia w ciążę. Należy zwrócić się do lekarza o poradę.

Wystąpienie zaburzeń żołądkowo-jelitowych (np. wymiotów, silnej biegunki)

Należy postępować zgodnie z instrukcjami w przypadku pominięcia tabletek, przedstawionymi w punkcie **Pominięcie zastosowania leku Desirett**.

W przypadku wystąpienia wymiotów lub silnej biegunki bądź zastosowania węgla aktywnego w ciągu 3–4 godzin po przyjęciu tabletki leku Desirett, istnieje ryzyko, że substancja czynna nie została całkowicie wchłonięta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Desirett

Brak jest doniesień o ciężkich szkodliwych działaniach spowodowanych przyjęciem w tym samym czasie zbyt wielu tabletek leku Desirett. Objawy, jakie mogą wystąpić w tym przypadku, obejmują nudności, wymioty lub krwawienie z dróg rodnych. W przypadku stwierdzenia, że dziecko przyjęło wiele tabletek, należy zwrócić się o poradę do lekarza.

Przerwanie stosowania leku Desirett

Można przerwać stosowanie leku Desirett w dowolnym czasie. Począwszy od dnia zaprzestania stosowania, pacjentka nie jest dłużej chroniona przed zajściem w ciążę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Desirett zostały opisane w punktach „Rak piersi” i „Zakrzepica”, „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desirett”. Należy przeczytać te fragmenty w celu uzyskania dodatkowych informacji i w razie potrzeby skonsultować się z lekarzem.

Podczas stosowania leku Desirett mogą występować w nieregularnych odstępach czasu krwawienia z dróg rodnych. Mogą one mieć charakter delikatnego plamienia, które nie będzie nawet wymagało stosowania podpasek, bądź intensywniejszego krwawienia, które będzie przypominać skąpe krwawienie miesięczkowe i wymagać będzie stosowania środków higienicznych. Krwawienia mogą także w ogóle nie występować. Nieregularne krwawienia nie są objawem obniżenia skuteczności antykoncepcyjnej leku Desirett. Na ogół nie ma konieczności podejmowania żadnych działań, należy dalej stosować lek Desirett. Jeśli jednak krwawienie jest nasilone lub długotrwałe, należy skonsultować się z lekarzem.

- Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 do 10 osób na 100) to: zmiany nastroju, nastrój depresyjny, obniżenie popędu płciowego (libido), bóle głowy, nudności, trądzik, bóle piersi, nieregularne miesiączkowanie lub brak miesiączki, przyrost masy ciała.
- Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 do 10 osób na 1 000) to: zakażenie pochwy, trudności w noszeniu soczewek kontaktowych, wymioty, wypadanie włosów, bolesne miesiączkowanie, torbiel jajnika, uczucie zmęczenia.
- Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 do 10 osób na 10 000) to: wysypka, pokrzywka, bolesne niebieskoczerwone guzki skóry (rumień guzowaty). Są to zaburzenia skórne.

Oprócz wymienionych działań niepożądanych może również wystąpić mlekotok.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w połykaniu lub pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Desirett

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności:” lub „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Desirett

Substancją czynną leku jest: dezogestrel (75 mikrogramów)

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K30, d- α -Tokoferol, olej sojowy, krzemionka koloidalna bezwodna, krzemionka koloidalna uwodniona, kwas stearynowy, hypromeloza 2910, makrogol, dwutlenek tytanu (E 171) (patrz także punkt „Lek Desirett zawiera laktozę”).

Jak wygląda lek Desirett i co zawiera opakowanie

Jeden blister leku Desirett zawiera 28 białych, okrągłych tabletek powlekanych. Każde pudełko zawiera 1, 3 lub 6 blisterów.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa

Wytwórca

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n

Pol. Ind. Navatejera

24008 – León

Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Wielka Brytania:	Velavel 75 microgram film-coated tablets
Bułgaria	Desirett 75 mcg
Czechy	Velavel 0.075 mg
Estonia:	Desirett 75 mcg
Niemcy:	Desirett 75 mcg
Węgry:	Desirett 75 mcg
Litwa:	Desirett 75 mikrogramai plėvele dengtos tabletės
Łotwa:	Desirett 75 mikrogrami apvalkotās tabletes
Polska:	Desirett
Rumunia:	Desirett 75 micrograme
Słowacja:	Desirett 75 microgramov
Słowenia:	Desirett 75 mikrogramov filmsko obložene tablete

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.08.2019 r.