

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dezogestrel Besins, 75 mikrogramów, tabletki powlekane *Desogestrelum*

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Dezogestrel Besins i w jakim celu się go stosuje

- Lek Dezogestrel Besins stosuje się w **zapobieganiu ciąży**.
- Istnieją 2 główne rodzaje hormonalnych środków antykoncepcyjnych:
 - lek złożony, „pigułka”, która zawiera 2 typu żeńskich hormonów płciowych, estrogen i progesteron
 - lek zawierający tylko progestagen, tzw. POP lub minipigułka, która nie zawiera estrogeny.
- Dezogestrel Besins jest pigułką zawierającą tylko progestagen (POP),.
- Dezogestrel Besins zawiera niewielkie ilości jednego rodzaju żeńskiego hormonu płciowego – **dezogestrelu** progestagenu.
- Mechanizm działania większości pigułek zawierających tylko progestagen lub minipigulek polega głównie na zapobieganiu wnikanii komórek nasienia do macicy. Jednak nie zawsze zapobiegają one dojrzewaniu jajeczek, co stanowi podstawowy mechanizm działania pigułek złożonych.
- Lek Dezogestrel Besins tym różni się od innych minipigulek, że jego dawka w większości przypadków zapobiega dojrzewaniu jajeczek. Wskutek tego lek Dezogestrel Besins jest bardzo skutecznym środkiem antykoncepcyjnym.
- W przeciwieństwie do pigułek złożonych, lek Dezogestrel Besins może być stosowany przez kobiety nie tolerujące estrogenów oraz kobiety, które karmią piersią.

Wadę stanowi to, że w nieregularnych odstępach mogą występować krwawienia z pochwy podczas stosowania leku Dezogestrel Besins. Krwawienia mogą także w ogóle nie występować u pacjentki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dezogestrel Besins

Kiedy nie stosować leku Dezogestrel Besins

- jeśli pacjentka ma uczulenie na dezogestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli pacjentka jest **w ciąży** lub podejrzewa, że może być w ciąży.
- jeśli pacjentki występuje zakrzepica. Zakrzepica to tworzenie się **skrzepu krwi** w naczyniach krwionośnych (np. kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) lub płuc (zatorowość płucna)).
- jeśli pacjentka ma lub miała w przeszłości **żółtaczkę** (zażółcenie skóry) lub ciężką chorobę wątroby i czynności wątroby nadal nie wróciła do normy.
- jeśli u pacjentki stwierdzono lub podejrzewa się **nowotwór**, którego rozwój zależny jest od hormonów płciowych, taki jak niektóre rodzaje raka piersi.
- Jeśli u pacjentki występują niewyjaśnione **krwawienia z pochwy**.

Jeśli którykolwiek z wymienionych stanów odnosi się do pacjentki, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania leku Dezogestrel Besins. Lekarz może zalecić stosowanie niehormonalnej metody zapobiegania ciąży. Jeśli którykolwiek z wymienionych stanów wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania leku Dezogestrel Besins, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dezogestrel Besins należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli

- u pacjentki kiedykolwiek występował rak piersi.
- pacjentka ma raka wątroby, ponieważ nie można wykluczyć potencjalnego oddziaływania leku Dezogestrel Besins.
- u pacjentki występowała kiedykolwiek zakrzepica.
- pacjentka ma cukrzycę.
- u pacjentki występuje epilepsja (patrz punkt 2 „Stosowanie innych leków”).
- pacjentka ma gruźlicę (patrz punkt 2 „Stosowanie innych leków”).
- pacjentka ma wysokie ciśnienie krwi.
- u pacjentki występuje lub występowała ostuda (żółtawo-brunatne przebarwienia w postaci plam na skórze, zwłaszcza na twarzy); jeśli tak, należy unikać nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe.

Jeśli lek Dezogestrel Besins stosowany jest przy obecności któregoś z tych stanów, może zająć konieczność ścisłej obserwacji pacjentki. Lekarz wyjaśni jak należy postępować.

Rak piersi

- Należy systematycznie badać swoje piersi i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w razie wycucia jakiegokolwiek guzka w piersiach.
- Stwierdzono nieznacznie częstsze występowanie raka piersi u pacjentek stosujących pigułkę niż u pacjentek w tym samym wieku nie stosujących pigułki. Jeśli kobieta zaprzestaje przyjmowania pigułki, ryzyko zmniejsza się. Po 10 latach od zaprzestania przyjmowania leku, ryzyko jest takie samo, jak w przypadku pacjentek które nigdy nie stosowały pigułki.

Rak piersi rzadko występuje u kobiet w wieku poniżej 40 lat, ale ryzyko jego wystąpienia wzrasta wraz z wiekiem pacjentki. Dlatego liczba rozpoznanych przypadków raka piersi jest wyższa, jeśli pacjentki nadal przyjmują pigułkę w późniejszym wieku. Mniej ważne jest to, jak długo pacjentka przyjmowała pigułkę.

- Na każde 10000 kobiet, które przyjmowały pigułkę przez okres do 5 lat, ale przestały ją przyjmować przed osiągnięciem 20 roku życia, wystąpiłby mniej niż 1 dodatkowy przypadek raka piersi stwierdzony w ciągu 10 lat po zaprzestaniu przyjmowania, w stosunku do 4 przypadków normalnie wykrywanych w tej grupie wiekowej.
- Na 10000 kobiet przyjmujących pigułkę przez okres do 5 lat, które przestały ją przyjmować przed osiągnięciem 30 roku życia, wystąpiłoby 5 dodatkowych przypadków raka piersi w stosunku do 44 przypadków normalnie wykrywanych w tej grupie wiekowej.

- Na 10000 kobiet, które przyjmowały pigułkę przez okres do 5 lat, ale przestały ją przyjmować przed osiągnięciem 40 roku życia, wystąpiłoby 20 dodatkowych przypadków raka piersi, w stosunku do 160 przypadków normalnie wykrywanych w tej grupie wiekowej.

Uważa się, że ryzyko wystąpienia raka piersi u pacjentek stosujących pigułki zawierające tylko progestagen, takie jak lek Dezogestrel Besins, jest zbliżone do ryzyka u pacjentek stosujących pigułkę złożoną, jednak dane nie są tak rozstrzygające.

Nowotwory stwierdzone u pacjentek stosujących pigułkę wydają się wykazywać mniejsze prawdopodobieństwo szerzenia się, niż nowotwory piersi stwierdzane u pacjentek, które nie stosują pigułki.

Nie jest pewne, czy pigułka powoduje zwiększone ryzyko wystąpienia raka piersi. Może być tak, że kobiety przyjmujące pigułkę badane były częściej, więc rak piersi zauważony został wcześniej.

Zakrzepica

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza w razie zauważenia potencjalnych objawów zakrzepicy (patrz punkt 2 „Systematyczne badania kontrolne”).

Zakrzepica to tworzenie się **skrzepu krwi**, który może zablokować naczynie krwionośne. Zakrzepica niekiedy występuje w żyłach głębokich kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich). Jeśli taki skrzep oderwie się z miejsca w żyłę gdzie powstał, to może dotrzeć do płuc i zablokować tętnice płucne, powodując stan zwany „zatorem płuc”. Zator płuc może powodować ból w klatce piersiowej, płytki oddech (duszność), zapaść lub nawet zgon.

- Zakrzepica żył głębokich zdarza się rzadko. Może się ona rozwinąć bez względu na to, czy pacjentka zażywa pigułkę, czy nie. Może także wystąpić gdy pacjentka zajdzie w ciążę.

Ryzyko jest wyższe u pacjentek stosujących pigułkę, niż u pacjentek jej nie stosujących. Uważa się, że ryzyko to jest mniejsze w przypadku stosowania pigułek zawierających tylko progestagen, takich jak lek Dezogestrel Besins, w porównaniu z pigułkami zawierającymi również estrogeny (pigułkami złożonymi).

Dzieci i młodzież

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

Inne leki i Dezogestrel Besins

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce ds. planowania rodziny o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą hamować prawidłowe działanie leku Dezogestrel Besins. Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu

- epilepsji (np. primidon, fenytoina, karbamazepina, okskarbazepina, felbamat, topiramata i fenobarbital),
- gruźlicy (np. ryfampicyna)
- zakażeń HIV (np. rytonawiru) lub innych chorób infekcyjnych (np. gryzeofulwina)
- rozstroju żołądka (węgiel aktywowany)
- stanów depresyjnych (ziołowy preparat z dziurawca zwyczajnego).

Lekarz może poinformować pacjentkę, że należy zastosować dodatkowe środki antykoncepcyjne, a jeśli tak, jak długo.

Lek Dezogestrel Besins może również zaburzać działanie niektórych leków, powodując zarówno nasilenie działania (np. leków zawierających cyklosporynę) lub obniżenie działania.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Nie zażywać leku Dezogestrel Besins jeśli pacjentka jest ciężą lub podejrzewa, że może być w ciąży.

Karmienie piersią

Lek Dezogestrel Besins może być stosowany podczas karmienia piersią. Dezogestrel nie ma wpływu na wytwarzanie mleka lub jego ilość. Jednak małe ilości substancji czynnej leku Dezogestrel Besins przenikają do mleka.

Stan zdrowia dzieci, które były karmione piersią przez 7 miesięcy, podczas gdy ich matki przyjmowały dezogestrel, zbadano gdy dzieci były w wieku 2,5 lat. Nie zaobserwowano wpływu na wzrost i rozwój dzieci.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku>

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Dezogestrel Besins nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Dezogestrel Besins zawiera laktozę

Jeśli pacjentka została poinformowana, że występuje u niej nietolerancja niektórych cukrów, to przed zażyciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

Systematyczne badania kontrolne

Podczas stosowania leku Dezogestrel Besins, lekarz może poprosić pacjentkę o systematyczne zgłaszanie się na badania kontrolne. Zasadniczo, częstość i charakter badań kontrolnych zależć będzie od stanu zdrowia pacjentki.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem jeśli:

- pacjentka zauważy możliwe objawy **zakrzepu** (np. silny ból lub obrzęk którejś z nóg); niewyjaśniony ból w klatce piersiowej, duszność, nienormalny kaszel, zwłaszcza jeśli pacjentka odkrztusza krew);
- pacjentka ma nagły, silny ból żołądka lub **żółtaczkę** (pacjentka może zauważyć żółtolenie skóry i białek oczu lub ciemną barwę moczu, które są możliwymi oznakami **zaburzeń wątroby**);
- pacjentka wyczuwa guzek w **piersi**;
- pacjentka ma nagły lub silny ból w dolnej części jamy brzusznej lub okolicy żołądka (wskazujące na prawdopodobieństwo **cięży ektopowej** - czyli ciąży pozamacicznej);
- pacjentka będzie unieruchomiona lub poddana zabiegowi chirurgicznemu (należy skonsultować się z lekarzem na co najmniej cztery tygodnie wcześniej);
- u pacjentki występuje nienormalne, intensywne **krwawienie z pochwy**;
- pacjentka podejrzewa, że może być **w ciąży**.

3. JAK STOSOWAĆ LEK DEZOGESTREL BESINS

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy i w jaki sposób przyjmować tabletki?

Jeden blister leku Dezogestrel Besins zawiera 28 tabletek – na 4 tygodnie podawania.

- **Tabletkę należy stosować każdego dnia mniej więcej o tej samej porze. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając odpowiednią ilością wody.**

- Pomiedzy tabletkami, na frontowej stronie blistra, nadrukowane są strzlki. Po odwróceniu opakowania na drugiej stronie widoczne są nazwy dni tygodnia nadrukowane na folii. Kadzy z dni odpowiada jednej tabletkce.
- Za każdym razem podczas rozpoczynania nowego blistra leku Dezogestrel Besins należy zażyć tabletkę z górnego szeregu. Nie należy zaczynać od dowolnej tabletki z szeregu. Np. rozpoczynając stosowanie leku w srode, trzeba zażyć tabletkę z górnego szeregu oznaczoną (z tyłu) jako „sr.”.
- Należy kontynuować, przyjmując jedną tabletkę na dobę, aż do opróżnienia opakowania. Zawsze należy stosować się do kierunku wskazanego strzlkami. Patrząc na drugą stronę opakowania można łatwo sprawdzić, czy pacjentka przyjęła już tabletkę z określonego dnia.
- Podczas zażywania leku Dezogestrel Besins mogą wystąpić krwawienia (patrz punkt 4 – Dzialania niepożądane), ale pacjentka musi kontynuować przyjmowanie tabletek jak dotychczas.
- Po opróżnieniu blistra następnego dnia należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z nowego opakowania leku Dezogestrel Besins – bez przerwy i nie czekając na krwawienie.

Rozpoczęcie pierwszego opakowania leku Dezogestrel Besins

Jeśli pacjentka nie przyjmuje obecnie (lub nie przyjmowała w poprzednim miesiącu) adnego hormonalnego srodku antykoncepcyjnego

Należy poczekać do pojawienia się krwawienia. W pierwszym dniu krwawienia należy przyjć pierwszą tabletkę leku Dezogestrel Besins. Nie jest konieczne stosowanie dodatkowych srodków antykoncepcyjnych.

Jeśli pacjentka przyjmie pierwszą tabletkę pomiedzy 2. a 5. dniem krwawienia, przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek należy stosować dodatkową metodę antykoncepcji.

Zamiana z pigulki zozonej, systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego

Jeśli pacjentka ma przerwę w stosowaniu tabletek, systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego

- Można również rozpocząć przyjmowanie leku najpóźniej w dniu następującym po przerwie w stosowaniu tabletek, systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego lub po zażyciu tabletek nieaktywnych aktualnie stosowanego srodku antykoncepcyjnego.
- **W razie przestrzegania tych wskazówek, należy upewnić się o stosowaniu dodatkowej metody antykoncepcji (metody mechanicznej) przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek.**

Jeśli pacjentka nie ma przerwy w stosowaniu tabletek, systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego

- Należy rozpocząć stosowanie leku najpóźniej następnego dnia po zażyciu ostatniej tabletki ze stosowanego obecnie opakowania pigulek lub w dniu usunięcia systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego (oznacza to brak przerwy w stosowaniu tabletki, systemu dopochwowego lub transdermalnego).
- Jeśli aktualnie stosowane opakowanie pigulek zawiera również tabletki nieaktywne, można rozpocząć stosowanie leku Dezogestrel Besins następnego dnia po zażyciu ostatniej tabletki aktywnej (jeśli pacjentka nie ma pewności, która to tabletkę, powinna zapytać lekarza prowadzącego lub farmaceutę).
- **W razie przestrzegania tych wskazówek, nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji.**

Zmiana z innej pigulki zawierającej tylko progestagen (minipigulki)

Można zaprzestać stosowania minipigulki dowolnego dnia i natychmiast rozpocząć zażywanie leku. Nie jest konieczne stosowanie dodatkowych srodków antykoncepcyjnych.

Zmiana z antykoncepcji w postaci wstrzyknięć, implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen

Należy rozpocząć stosowanie leku Dezogestrel Besins w dniu, w którym miało być wykonane kolejne wstrzyknięcie lub w dniu usunięcia implantu lub systemu domacicznego. Nie jest konieczne stosowanie dodatkowych środków antykoncepcyjnych.

Po porodzie

Można rozpocząć przyjmowania leku Dezogestrel Besins pomiędzy 21 a 28 dniu po porodzie. Jeśli pacjentka rozpocznie przyjmowanie leku później, to podczas pierwszego cyklu należy stosować dodatkową metodę antykoncepcji (metodę mechaniczną) przez pierwszych siedem dni zażywania tabletek. Jeśli jednak doszło do stosunku płciowego, to przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dezogestrel Besins należy wykluczyć ciążę. Informacje dla kobiet karmiących piersią można znaleźć w punkcie 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dezogestrel Besins” w akapicie „Ciąża i karmienie piersią”. Można również poradzić się lekarza prowadzącego.

Po porodzie przedwczesnym lub po poronieniu

Należy postępować zgodnie ze wskazówkami lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dezogestrel Besins

Brak doniesień o wystąpieniu ciężkich, szkodliwych działań niepożądanych po jednoczesnym zażyciu zbyt wielu tabletek leku Dezogestrel Besins. Objawami przedawkowania mogą być nudności, wymioty i krwawienia z pochwy u młodych dziewcząt.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy zwrócić się do lekarza o poradę.

Pominięcie zastosowania leku Dezogestrel Besins

Jeśli opóźnienie w przyjmowaniu tabletek wynosi **mniej niż 12 godzin**

- Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, i przyjmować następne tabletki o zwykłej porze. Lek Dezogestrel Besins nadal chroni pacjentkę przed ciążą.

Jeśli opóźnienie wynosi **więcej niż 12 godzin**:

- Jeśli opóźnienie w przyjmowaniu którejkolwiek tabletki z opakowania wynosi więcej niż 12 godzin, pacjentka **może nie być całkowicie chroniona przed ciążą**. Im więcej tabletek się pominie, tym większe ryzyko obniżenia się skuteczności antykoncepcyjnej.
- Należy przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę tak szybko, jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni i przyjmować następne tabletki o zwykłej porze. Może to oznaczać zażycie 2 tabletek w jednym dniu. Nie jest to niebezpieczne. (jeśli pacjentka pominie więcej niż 1 tabletkę, nie musi przyjmować wcześniejszej pominiętej tabletki). Należy kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze, jednak należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne (np. prezerwatywy) przez **następne 7 dni**
- Jeśli jesteś więcej niż 12 godzin późno biorąc tabletkę i seks, to jest kasa wobec używać antykoncepcji. Proszę skonsultować się z farmaceutą lub lekarzem.
- Jeśli **w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki** utrzymywano stosunki płciowe, istnieje możliwość zajścia w ciążę. Należy poradzić się lekarza.

W razie wystąpienia wymiotów lub stosowania węgla medycznego

W razie wystąpienia wymiotów lub stosowania węgla medycznego w ciągu 3-4 godzin od zażycia tabletki leku Dezogestrel Besins lub występowania ciężkiej biegunki, może dojść do niecałkowitego wchłonięcia się substancji czynnej leku. W takim przypadku należy postępować zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi pominięcia tabletek, opisanymi w akapicie powyżej.

Przerwanie stosowania leku Dezogestrel Besins

Pacjentka może zaprzestać stosowania leku Dezogestrel Besins kiedy zechce. Począwszy od dnia zaprzestania stosowania leku, pacjentka nie jest już chroniona przed zajściem w ciążę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Ciężkie działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Dezogestrel Besins przedstawiono w punkcie 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dezogestrel Besins”. Należy zapoznać się z tym punktem w celu uzyskania dodatkowych informacji w akapitach „Rak piersi” i „Zakrzepica”, a jeśli to konieczne, skonsultować się z lekarzem.

Podczas stosowania leku Dezogestrel Besins **mogą w nieregularnych odstępach występować krwawienia z pochwy**. Mogą to być niewielkie plamienia, które nie będą nawet wymagały stosowania podpasek lub intensywniejsze krwawienie, które przypominać będzie skąpe krwawienie miesięczkowe i wymagać będzie stosowania środków higienicznych. Krwawienia mogą też nie występować w ogóle. Nieregularne krwawienia nie są objawem braku skuteczności leku Dezogestrel Besins. Zazwyczaj nie trzeba podejmować żadnych działań. Należy kontynuować przyjmowanie leku Dezogestrel Besins. W razie nasilenia się krwawienia lub jego przedłużania się, należy skonsultować się z lekarzem.

Jak często obserwuje się inne działania niepożądane?

Często (występujące u mniej niż 1 na 10 kobiet): zmiany nastroju, zmniejszenie popędu seksualnego (libido), ból głowy, nudności, trądzik, ból piersi, nieregularne krwawienia lub ich brak, zwiększenie masy ciała.

Niezbyt często (występujące u mniej niż 1 na 100 kobiet): zakażenia pochwy, trudności w noszeniu soczewek kontaktowych, wymioty, wypadanie włosów, bolesne krwawienia miesięczkowe, torbiele jajników, zmęczenie.

Rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 1000 kobiet): zaburzenia skórne takie jak: wysypka, pokrzywka, bolesne sinoczerwone guzki na skórze (rumień guzowaty). Oprócz podanych działań niepożądanych może pojawić się wydzielina z piersi lub mlekotok.

Poza wyżej wymienionymi działaniami niepożądanymi może pojawić się wydzielina z piersi. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpiły objawy obrzęku naczynioruchowego takie jak: (i) obrzęk twarzy, języka i gardła; (ii) trudności w połykaniu, lub (iii) 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 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Dezogestrel Besins

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Lek Dezogestrel Besins nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 Dezogestrel Besins

- Substancją czynną leku jest dezogestrel. Jedna tabletka zawiera 75 mikrogramów dezogestrelu.
- Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, alfa-tokoferol, skrobia kukurydziana, powidon, kwas stearynowy, hypromeloza, makrogol 6000, glikol propylenowy, talk, tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna (patrz również „**Dezogestrel Besins zawiera laktozę**” w punkcie 2).

Jak wygląda lek Dezogestrel Besins i co zawiera opakowanie

Białe, cylindryczne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 6,00 mm.

Lek Dezogestrel Besins pakowany jest w blistry PVC/Aluminium. Każdy pojedynczy blister umieszczony jest w foliowej saszetce, która zapakowana jest w pudełko.

Wielkości opakowań:

28 tabletek powlekanych

54 tabletki powlekane

84 tabletki powlekane

168 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Besins Healthcare S.A.
Avenue Louise 287
1050 Brussels
Belgia

Wytwórca

Cyndeia Pharma S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda, 31
Ólvega
42110 Soria
Hiszpania

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

Wielka Brytania: AIZEA 75 microgram film-coated tablets

Belgia:	Desogestrel Besins 75 microgrammes comprimé pelliculé
Czechy:	Desogestrel Besins 75 mikrogramů Potahované tablety
Niemcy:	onefra sanol 75 Mikrogramm Filmdoubletten
Francja:	Antigone 75 microgrammes, comprimé pelliculé
Luksemburg:	Desogestrel Besins 75 microgrammes comprimé pelliculé
Polska:	Dezogestrel Besins 75 mikrogramów, tabletki powlekane
Słowacja:	Dezogestrel Besins 75 mikrogramov filmom obalené tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 22/01/2015