

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dezogestrel Famy Care, 0,075 mg, tabletki

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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek 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 wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Dezogestrel Famy Care, 0,075 mg, tabletki i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dezogestrel Famy Care, 0,075 mg, tabletki
3. Jak stosować Dezogestrel Famy Care, 0,075 mg, tabletki
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać Dezogestrel Famy Care, 0,075 mg, tabletki
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Dezogestrel Famy Care, 0,075 mg tabletki i w jakim celu się go stosuje

Lek Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki stosuje się w zapobieganiu ciąży. Lek Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki zawiera niewielkie ilości pewnego rodzaju żeńskiego hormonu płciowego zaliczanego do progestagenów, zwanego dezogestrelem. Z tego względu lek Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki nazywa się lekiem zawierającym wyłącznie progestagen lub minipigułką. W przeciwieństwie do złożonych środków antykoncepcyjnych, lek zawierający wyłącznie progestagen, czyli minipigułka nie zawierają estrogenu, tylko progestagen.

Większość leków zawierających wyłącznie progestagen, czyli minipigulek działa przede wszystkim przez zapobieganie wnikania plemników do macicy, ale nie zawsze zapobiegają one dojrzewaniu komórek jajowych, co stanowi główne działanie złożonych środków antykoncepcyjnych. Lek Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki różni się od innych minipigulek tym, że jego dawka w większości przypadków wystarcza do tego, aby zapobiec dojrzewaniu komórek jajowych. Na skutek tego Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki posiada dużą skuteczność antykoncepcyjną.

W przeciwieństwie do złożonych pigulek antykoncepcyjnych lek Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki może być stosowany przez kobiety, które nie tolerują estrogenów i przez kobiety karmiące piersią. Wadą stosowania leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki jest występowanie nieregularnych krwawień z dróg rodnych podczas jego przyjmowania. Krwawienia mogą także w ogóle nie występować.

Jeśli po przyjmowaniu pigulek nie nastąpiła poprawa lub pacjentka czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dezogestrel Famy Care, 0,075 mg, tabletki

Lek Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki, podobnie jak inne hormonalne leki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem HIV (AIDS) ani przed jakąkolwiek inną chorobą przenoszoną drogą

plciową.

Kiedy nie stosować leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki

- jeśli pacjentka ma uczulenie na dezogestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki występuje zakrzepica. Zakrzepica to tworzenie się zakrzepów w naczyniach krwionośnych [np. nóg (zakrzepica żył głębokich) lub płuc (zatorowość płucna)];
- jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości żółtaczka (zażółcenie skóry) lub ciężka choroba wątroby i czynność wątroby nie wróciła jeszcze do normy;
- jeśli u pacjentki występuje lub podejrzewa się nowotwór zależny od hormonów płciowych, jak niektóre rodzaje raka piersi;
- jeśli u pacjentki występują niewyjaśnione krwawienia z dróg rodnych.

Jeśli u pacjentki występuje którykolwiek z wymienionych powyżej stanów, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli u pacjentki którykolwiek z tych stanów wystąpi po raz pierwszy podczas przyjmowania leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Brak danych klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tego leku u młodzieży poniżej 18. roku życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki:

- jeśli u pacjentki kiedykolwiek wystąpił rak piersi,
- jeśli u pacjentki występuje rak wątroby, ponieważ nie można wykluczyć ewentualnego działania leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki,
- jeśli u pacjentki kiedykolwiek wystąpiła zakrzepica,
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca,
- jeśli u pacjentki występuje padaczka (patrz punkt „Inne leki i Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki”).
- jeśli u pacjentki występuje gruźlica (patrz punkt „Inne leki i Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki”).
- jeśli u pacjentki występuje wysokie ciśnienie krwi,
- jeśli u pacjentki występuje lub występowała ostuda (żółtawobrazowe plamy barwnikowe na skórze, szczególnie twarzy); w takim przypadku należy unikać nadmiernej ekspozycji na słońce lub promieniowanie ultrafioletowe.

W razie stosowania leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki u pacjentki, u której występuje jeden z wymienionych stanów, konieczna może być ścisła obserwacja. Lekarz wyjaśni, co należy zrobić.

Rak piersi

- Należy systematycznie badać swoje piersi i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w razie wycucia jakiegokolwiek guzka w piersiach.
- Rak piersi występuje nieco częściej u kobiet stosujących pigułki antykoncepcyjne niż u kobiet w tym samym wieku, które ich nie stosują. W przypadku zaprzestania stosowania pigułek antykoncepcyjnych ryzyko stopniowo zmniejsza się. Po upływie 10 lat od zaprzestania 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 liczba dodatkowych rozpoznanych przypadków raka piersi jest tym większa, im późniejszy wiek pacjentki, do którego nadal przyjmuje pigułki antykoncepcyjne. Mniejsze znaczenie ma to, jak długo pigułki antykoncepcyjne były przyjmowane.

Na każde 10 000 kobiet przyjmujących pigułki antykoncepcyjne przez maksymalnie 5 lat, które zaprzestały stosowania ich w wieku do 20 lat wystąpi mniej niż 1 dodatkowy przypadek raka piersi

stwierdzony do 10 lat po zaprzestaniu stosowania pigułek w dodatku do 4 przypadków zazwyczaj rozpoznawanych w tej grupie wiekowej. Na 10 000 kobiet przyjmujących pigułki antykoncepcyjne przez maksymalnie 5 lat, które zaprzestały stosowania ich w wieku do 30 lat wystąpi 5 dodatkowych przypadków raka piersi w dodatku do 44 przypadków zazwyczaj rozpoznawanych. Na 10 000 kobiet przyjmujących pigułki antykoncepcyjne przez maksymalnie 5 lat, które zaprzestały stosowania ich w wieku do 40 lat wystąpi 20 dodatkowych przypadków raka piersi w dodatku do 160 przypadków zazwyczaj rozpoznawanych.

Uważa się, że ryzyko wystąpienia raka piersi u kobiet stosujących pigułki zawierające tylko progestagen, takie jak Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki, jest podobne do ryzyka występującego u kobiet stosujących pigułki złożone, lecz dane nie są rozstrzygające.

Wydaje się, że w przypadku kobiet stosujących pigułki antykoncepcyjne wykryty rak piersi jest zazwyczaj mniej zaawansowany niż u kobiet, które nie stosowały pigułek antykoncepcyjnych. Nie wiadomo, czy ta różnica jest spowodowana stosowaniem pigułek antykoncepcyjnych. Przyczyną może być wcześniejsze zauważenie raka piersi, ponieważ kobiety stosujące środki antykoncepcyjne są częściej badane.

Zakrzepica

Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza w przypadku zaobserwowania potencjalnych objawów zakrzepicy (patrz również „Regularne badania kontrolne”).

Zakrzepica to tworzenie się zakrzepów krwi, które mogą zablokować naczynie krwionośne. Zakrzepica czasem występuje w żyłach głębokich kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich). Jeśli taki zakrzep oderwie się z miejsca w żyłę, w którym powstał, może dotrzeć do tętnic płuc i zablokować je, powodując stan nazywany zatorowością płucną. W wyniku tego może wystąpić zgon. Zakrzepica żył głębokich występuje rzadko. Może wystąpić niezależnie od tego, czy stosuje się pigułki antykoncepcyjne, czy nie. Może wystąpić także w przypadku zajścia w ciążę.

Ryzyko wystąpienia jest wyższe u kobiet stosujących pigułki antykoncepcyjne niż u kobiet, które ich nie stosują. Uważa się, że ryzyko związane z przyjmowaniem pigułek zawierających wyłącznie progestagen, jak lek Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki, jest niższe niż w przypadku przyjmowania tabletek zawierających również estrogeny (złożone pigułki antykoncepcyjne).

Inne leki i lek Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą uniemożliwiać prawidłowe działanie leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki. Dotyczy to leków stosowanych do leczenia:

- padaczki (np. prymidon, fenytoina, karbamazepina, okskarbazepina, felbamat i fenobarbital),
- gruźlicy (np. ryfampicyna),
- zakażeń HIV (np. rytonawir) lub innych chorób zakaźnych (np. gryzeofulwina),
- rozstroju żołądka (węgiel leczniczy),
- obniżonego nastroju (ziele dziurawca).

Lekarz może zalecić stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji przez określony czas.

Lek Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki może również zakłócać działanie innych leków, powodując nasilenie ich działania (np. leków zawierających cyklosporynę) lub osłabienie ich działania.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki nie powinny stosować kobiety w ciąży lub

podejrzewające u siebie ciążę.

Karmienie piersią

Lek Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki może być stosowany w trakcie karmienia piersią. Lek Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki nie wpływa na ilość ani jakość mleka kobiety karmiącej. Do mleka przenikają jednak niewielkie ilości substancji czynnej zawartej w leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki.

U dzieci, które były karmione piersią przez 7 miesięcy, przez matki stosujące pigułki zawierające wyłącznie dezogestrel, badano wpływ na zdrowie 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 Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nic nie wskazuje na to, aby lek Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki wpływał w jakikolwiek sposób na czuwanie i zdolność skupienia uwagi.

Lek Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki zawiera laktozę

Lek Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki zawiera laktozę (cukier mleczny). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, powinna ona skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki.

Regularne badania kontrolne

Podczas stosowania leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki lekarz poprosi pacjentkę o systematyczne zgłaszanie się na regularne badania kontrolne. Na ogół częstość i charakter tych badań kontrolnych zależą będzie od indywidualnej sytuacji pacjentki.

Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem

- jeśli u pacjentki występuje silny ból lub obrzęk którejkolwiek z kończyn, niewyjaśniony ból w klatce piersiowej, duszność, nietypowy kaszel, zwłaszcza odkrztuszanie krwią (możliwy objaw tworzenia się zakrzepu), które mogą być objawami **zakrzepicy**;
- jeśli u pacjentki występuje nagły, silny ból brzucha lub żółtaczka (które mogą być objawami **zaburzenia wątroby**);
- jeśli u pacjentki występuje guzek w piersi (który może być objawem **raka piersi**);
- jeśli u pacjentki wystąpi nagły lub silny ból w dolnej części jamy brzusznej lub okolicy żołądka (który może być objawem **cięży pozamacicznej**, jest to ciąża rozwijająca się poza macicą);
- jeśli pacjentka ma być unieruchomiona lub ma mieć zabieg operacyjny (należy skonsultować się z lekarzem na co najmniej cztery tygodnie wcześniej);
- jeśli u pacjentki wystąpiło nietypowe, intensywne krwawienie z dróg rodnych;
- jeśli pacjentka podejrzewa, że jest **w ciąży**.

3. Jak stosować lek Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki

Kiedy i jak należy przyjmować tabletki?

Każdy blister leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki zawiera 28 tabletek. Pomiędzy tabletkami, z przodu blistra, wydrukowane są strzałki. Dni tygodnia nadrukowane są z tyłu blistra. Każdy dzień odpowiada jednej tabletce. Za każdym razem, kiedy rozpoczyna się nowy blister leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki, należy przyjąć tabletkę z górnej rzędu. Nie należy rozpoczynać od dowolnej tabletki. Na przykład, jeśli rozpoczyna się przyjmowanie leku we środę, należy przyjąć tabletkę z górnego rzędu oznaczoną (z tyłu blistra) literami ŚR. Należy kontynuować przyjmowanie jednej tabletki na dobę aż do wyczerpania blistra, zawsze w kierunku wskazanym przez strzałki. Spoglądając na tył blistra można łatwo sprawdzić, czy danego dnia już się przyjęło tabletkę. Każdego dnia tabletkę należy przyjmować o mniej więcej tej samej porze. Należy połykać tabletkę w całości,

popijając wodą. W czasie stosowania leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki może pojawić się krwawienie, ale należy kontynuować przyjmowanie tabletek, jak do tej pory. Po wyczerpaniu blistra następny blister leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki należy rozpocząć kolejnego dnia — bez przerwy i nie czekając na krwawienie.

Rozpoczęcie pierwszego opakowania leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki

Jeżeli w ostatnim miesiącu nie stosowało się hormonalnych środków antykoncepcyjnych

Należy poczekać na rozpoczęcie krwawienia miesięczkowego. Pierwszego dnia miesiączki należy przyjąć pierwszą tabletkę leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki. Nie ma potrzeby stosowania innych metod antykoncepcyjnych.

W przypadku przyjęcia pierwszej tabletki leku między 2. a 5. dniem miesiączki, należy stosować dodatkowe barierowe metody antykoncepcji przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletki.

Zmiana z pigułki złożonej, pierścienia dopochwowego lub plastra przezskórnego.

Stosowanie leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki można rozpocząć następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki z aktualnie stosowanego opakowania pigułek antykoncepcyjnych lub w dniu usunięcia pierścienia dopochwowego albo plastra (oznacza to brak przerwy w stosowaniu tabletki, pierścienia lub plastra). Jeśli opakowanie aktualnie stosowanych pigułek zawiera również tabletki bez substancji czynnej, to można rozpocząć stosowanie leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki 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 antykoncepcji. Najpóźniej stosowanie leku można rozpocząć w dniu po przerwie w stosowaniu tabletek, pierścienia, plastrów lub po przyjęciu ostatniej tabletki placebo aktualnie stosowanego środka antykoncepcyjnego. W takim przypadku należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji (metody barierowe) przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek.

Zmiana z innej pigułki zawierającej tylko progestagen (minipigułki)

Zmiany można dokonać w dowolnym dniu stosowania innej minipigułki. Nie ma potrzeby stosowania innych metod antykoncepcyjnych.

Zmiana z iniekcji, implantu lub systemu domacicznego uwalniającego hormon

Stosowanie leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki należy rozpocząć w dniu, w którym miała być wykonana następna iniekcja lub w dniu usunięcia implantu lub systemu domacicznego. Nie ma potrzeby stosowania innych metod antykoncepcyjnych.

Po urodzeniu dziecka

Stosowanie leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki pomiędzy 21. a 28. dniem po urodzeniu dziecka.

Jeśli rozpocznie się później, należy w pierwszym cyklu stosować dodatkowe barierowe metody antykoncepcji przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletki. Jeżeli jednak doszło już do stosunku płciowego, to przed rozpoczęciem stosowania leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki należy wykluczyć ciążę.

Informacje dla kobiet karmiących piersią można znaleźć w punkcie 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki” w paragrafie „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”. Należy także zwrócić się po poradę do lekarza.

Po porodzie przedwczesnym lub poronieniu

Należy poradzić się lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki

- Jeśli opóźnienie w przyjmowaniu tabletki wynosi mniej niż 12 godzin:**

Pominiętą tabletkę należy przyjąć natychmiast po przypomnieniu sobie, a kolejną należy przyjąć o zwykłej porze. Działanie antykoncepcyjne leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki jest

zachowane.

- **Jeśli opóźnienie w przyjmowaniu tabletki wynosi więcej niż 12 godzin:**

Jeśli opóźnienie w przyjmowaniu tabletki wynosi więcej niż 12 godzin, ochrona przed zajściem w ciążę może nie być pełna. Im większa liczba kolejnych tabletek została pominięta, tym większe ryzyko zajścia w ciążę. Tabletkę należy przyjąć natychmiast po przypomnieniu sobie, a kolejną należy przyjąć o zwykłej porze. Może to oznaczać przyjęcie dwóch tabletek w tym samym dniu. Należy kontynuować przyjmowanie leku jak dotychczas i zastosować dodatkową metodę antykoncepcyjną, np. prezerwatywę, przez kolejne 7 dni. 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 po poradę.

W razie występowania wymiotów lub biegunki

Należy zastosować się do zaleceń dotyczących pominięcia tabletki podanych w punkcie powyżej. W przypadku wystąpienia wymiotów w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki lub ciężkiej biegunki, istnieje ryzyko, że substancja czynna nie została całkowicie wchłonięta.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki

Nie zgłaszano ciężkiego szkodliwego działania po zastosowaniu zbyt wielu tabletek leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki w tym samym czasie. Mogą wystąpić takie objawy, jak nudności, wymioty oraz, u młodych dziewcząt, nieznaczne krwawienie z dróg rodnych. Należy zgłosić się do lekarza po poradę.

Przerwanie stosowania leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki

Stosowanie leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki można przerwać w dowolnym momencie. Począwszy od dnia zaprzestania przyjmowania leku pacjentka nie jest chroniona przed zajściem w ciążę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli zauważy się jakiekolwiek działanie niepożądane, szczególnie ciężkie lub uporczywe.

Ciężkie działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki opisano w punkcie 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki”. Należy przeczytać ten punkt w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat „Raka piersi” i „Zakrzepicy” oraz skonsultować się z lekarzem w stosownych przypadkach.

Krwawienia z dróg rodnych mogą występować nieregularnie podczas stosowania leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki. Może to być nieznacznie plamienie, niewymagające nawet stosowania podpaski lub bardziej nasilone, podobne do skąpej miesiączki. Konieczne może być zastosowanie tamponów lub podpasek. Krwawienia mogą także w ogóle nie występować. Nieregularne krwawienia nie oznaczają, że działanie antykoncepcyjne leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki jest obniżone. Na ogół nie ma konieczności podejmowania dalszych działań, wystarczy kontynuować stosowanie leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki. Jeśli jednak krwawienie jest obfite lub przedłuża się, należy skonsultować się z lekarzem.

Jak często obserwuje się inne działania uboczne?

Często (występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentek): zmiany nastroju, obniżony nastrój, obniżenie się popędu płciowego (libido), ból głowy, nudności, trądzik, ból piersi, nieregularne miesiączki lub brak

miesiączek, zwiększenie masy ciała.

Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentek) zakażenie pochwy, trudności w używaniu soczewek kontaktowych, wymioty, wypadanie włosów, bolesne miesiączki, torbiele jajników, zmęczenie.

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentek) zmiany skórne, takie jak wysypka, pokrzywka, bolesne sino-czerwone grudki na skórze (rumień guzowaty)

Oprócz podanych wyżej działań niepożądanych może wystąpić mlekotok.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjentki wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak (i) obrzęk twarzy, języka lub gardła, (ii) trudności z połykaniem, lub (iii) pokrzywka i trudności z oddychaniem

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie.

5. Jak przechowywać lek Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku Dezogestrel Famy Care 75 µg tabletki.

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 Famy Care, 0,075 mg, tabletki

Substancją czynną leku jest dezogestrel. Każda tabletki zawiera 0,075 mg dezogestrelu. Pozostałe składniki to: Laktoza bezwodna, all-rac- α - tokoferol, powidon, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy

(Patrz również „Dezogestrel Famy Care, 0,075 mg, tabletki zawiera laktozę” w punkcie 2).

Jak wygląda lek Dezogestrel Famy Care, 0,075 mg, tabletki i co zawiera opakowanie

Każda tabletki jest okrągła, niepowlekana, dwuwypukła, z wytłoczonym napisem „152” na jednej stronie i gładka po drugiej stronie. Każde pudełko leku Dezogestrel Famy Care, 0,075 mg, tabletki zawiera 1, 3, 6 lub 13 blistrów po 28 tabletek.

Każde pudełko kartonowe zawiera blistry pakowane oddzielnie w saszetki laminowane aluminium.

Opakowania mogą być sprzedawane ze środkiem osuszającym lub bez niego. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Famy Care Europe Ltd.
One Wood Street
London, EC2V 7WS
Wielka Brytania

Wytwórca/Importer

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex
HA1 4HF
Wielka Brytania

Dezogestrel Famy Care jest zarejestrowana w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

PT: Desogestrel Famy Care 0.075mg Comprimidos

Data ostatniej aktualizacji ulotki:.