PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Cerazet 75 microgramos
comprimidos recubiertos con película

desogestrel

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Este prospecto le proporcionará información sobre los beneficios y riesgos de Cerazet. También le aconsejará sobre como tomar Cerazet correctamente y cuándo informar a su médico sobre circunstancias relacionadas con su salud. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:
1. Qué es Cerazet y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Cerazet
3. Cómo tomar Cerazet
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cerazet
6. Información adicional

1. QUÉ ES CERAZET Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Cerazet se utiliza para evitar el embarazo. Cerazet contiene una pequeña cantidad de un tipo de hormona sexual femenina, el progestágeno **desogestrel**. Por esta razón, Cerazet se conoce como una píldora con sólo progestágeno, o **mini-píldora**. Al contrario que las píldoras combinadas, la mini-píldora no contiene hormonas de tipo estrógeno junto con el progestágeno.

La mayoría de píldoras con sólo progestágeno o mini-píldoras funcionan principalmente evitando que los espermatozoides entren en el útero, pero no siempre evitan que el óvulo madure, que es la principal acción de las píldoras combinadas. Cerazet es diferente de otras mini-píldoras ya que tiene una dosis que en la mayoría de los casos es lo suficientemente alta para evitar que el óvulo madure. Por ello, Cerazet proporciona una eficacia anticonceptiva elevada.

Al contrario que la píldora combinada, Cerazet lo pueden tomar las mujeres que no toleran los estrógenos y las mujeres que están dando el pecho. Una desventaja es que podría tener un sangrado vaginal de forma irregular durante el uso de Cerazet. También podría no sangrar.

2. ANTES DE TOMAR CERAZET

Cerazet, como otros anticonceptivos hormonales, no protege frente a la infección por VIH (SIDA) ni cualquier otra infección de transmisión sexual.

No tome Cerazet:
- si es alérgica a alguno de los componentes de Cerazet.
- 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 o ha tenido alguna vez ictericia (coloración amarillenta de la piel) o enfermedad del hígado grave y el hígado aún no funciona normalmente.
- si tiene o se sospecha que pueda tener un cáncer relacionado con los esteroides sexuales, como ciertos tipos de cáncer de mama.
- si hay cualquier sangrado vaginal sin explicación.

Informe a su médico antes de utilizar Cerazet si alguna de estas circunstancias le afecta. Su médico podría recomendarle que utilice un método de control de natalidad no hormonal.

Consulte a su médico inmediatamente si cualquiera de estas circunstancias se presenta por primera vez mientras utiliza Cerazet.

Tenga especial cuidado con Cerazet:

Informe a su médico antes de empezar a utilizar Cerazet si:
- ha tenido alguna vez cáncer de mama;
- tiene cáncer de hígado, ya que no se puede descartar un posible efecto de Cerazet;
- ha tenido alguna vez una trombosis;
- tiene diabetes;
- sufre epilepsia (ver sección "Uso de otros medicamentos");
- sufre tuberculosis (ver sección "Uso de otros medicamentos");
- tiene la presión arterial alta;
- 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.

Si utiliza Cerazet en alguna de las situaciones descritas, debe permanecer bajo control médico. Su médico puede explicarle lo que debe hacer.

<u>Cáncer de mama</u>
Explórese periódicamente las mamas y contacte con su médico cuanto antes si nota algún bulto en sus mamas.

Se ha observado cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que toman la píldora que en mujeres de la misma edad que no la toman. Si la mujer deja de tomar la píldora, el riesgo disminuye gradualmente, de manera que 10 años después de haberla dejado el riesgo es el mismo que el de las mujeres que nunca la han tomado. El cáncer de mama es raro antes de los 40 años de edad pero el riesgo aumenta a medida que la mujer se hace mayor. Por ello, el número adicional de cánceres de mama diagnosticados es mayor cuanto más alta es la edad en que se dejó de tomar la píldora. El tiempo de uso de la píldora no es tan importante.

De cada 10.000 mujeres que han tomado la píldora hasta 5 años y que dejan de tomarla alrededor de los 20 años de edad, habrá menos de un caso más de cáncer de mama observado hasta 10 años después de dejar la píldora, que se sumará a los 4 casos diagnosticados normalmente en este grupo de edad. Asimismo, de 10.000 mujeres que han tomado la píldora hasta 5 años y que dejan de tomarla alrededor de los 30 años de edad, habrá 5 casos adicionales a los 44 casos diagnosticados normalmente. En 10.000 mujeres que han tomado la píldora hasta 5 años y que dejan de tomarla alrededor de los 40 años de edad, habrá 20 casos adicionales a los 160 casos diagnosticados normalmente.

Se cree que el riesgo de cáncer de mama en usuarias de píldoras con sólo progestágeno como Cerazet es similar al de las mujeres que toman la píldora, aunque los datos no permiten llegar a conclusiones claras.

Parece que los cánceres de mama encontrados en mujeres que toman la píldora están menos extendidos que los cánceres de mama encontrados en mujeres que no la toman. Se desconoce si la diferencia en el riesgo de cáncer de mama es debida a la píldora. Podría ser que las mujeres siguen controles más a menudo, de manera que el cáncer de mama se detecta antes.

Trombosis
Contacte con su médico inmediatamente si nota posibles signos de trombosis (ver también "Controles periódicos").
La trombosis es la formación de un coágulo de sangre que puede obstruir un vaso sanguíneo. La trombosis se produce a veces en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). Si el coágulo se desprende de las venas donde se ha formado, puede alcanzar y bloquear las arterias de los pulmones, provocando lo que se conoce como "embolismo pulmonar". Esto puede dar lugar a situaciones fatales. La trombosis venosa profunda se presenta raramente. Se puede desarrollar tomando o no la píldora. También puede aparecer si se queda embarazada.

El riesgo de trombosis es mayor en las usuarias de píldoras que en las no usuarias. 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).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos o plantas medicinales, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden causar que Cerazet no actúe correctamente, como algunas medicinas que se utilizan para el tratamiento de:
- la epilepsia (por ejemplo primidona, fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato y fenobarbital)
- la tuberculosis (por ejemplo rifampicina)
- las infecciones por el VIH (por ejemplo ritonavir) u otras infecciones (por ejemplo griseofulvina)
- ardor de estómago (carbón activado)
- humor depresivo (productos que lleven la planta medicinal Hierba de San Juan).

Su médico le informará si necesita tomar medidas anticonceptivas adicionales y por cuanto tiempo.

Cerazet también puede interferir en el efecto de algunos medicamentos, causando un aumento del efecto (p. ej. medicamentos con ciclosporina) o una disminución del efecto.

Embarazo y lactancia

Embarazo
No use Cerazet si está embarazada o sospecha que puede estar embarazada.

Lactancia
Cerazet puede utilizarse durante la 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.

Se ha estudiado la salud de niños en lactancia durante 7 meses, cuyas madres utilizaban Cerazet, hasta que los niños tuvieron 2 años y medio de edad. No se han observado efectos en el crecimiento ni desarrollo de los niños.

Si está dando el pecho y quiere utilizar Cerazet, consulte con su médico.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre algunos de los componentes de Cerazet

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Uso en adolescentes

No hay datos clínicos disponibles sobre la seguridad y eficacia en adolescentes menores de 18 años.

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.

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

- tiene 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 con sangre (podría indicar una **trombosis**);
- tiene dolor de estómago súbito e intenso o ictericia (lo que puede indicar **problemas del hígado**);
- si se encuentra algún bulto en las mamas (**lo que puede indicar cáncer de mama**);
- si se presenta un dolor súbito o intenso en la parte inferior del abdomen o en la zona del estómago (puede indicar un **embarazo ectópico**, es decir, un embarazo fuera del útero);
- si debe permanecer inmovilizada o **le tienen que operar** (consulte a su médico como mínimo con cuatro semanas de antelación);
- si tiene un sangrado vaginal insólito e intenso;
- si sospecha que está **embarazada**.

3. CÓMO TOMAR CERAZET

Cuándo y cómo tomar Cerazet

El 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. 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.

El primer blister de Cerazet

- **Si no ha usado anticoncepción hormonal en el mes anterior**
  Espere a tener 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, preservativo) mientras tome los 7 primeros comprimidos del primer ciclo.

- **Cambio a partir de una píldora combinada, anillo vaginal o parche transdérmico**
  Puede empezar a tomar Cerazet al día siguiente después de tomar el último comprimido del envase actual o el día de la extracción del anillo vaginal o parche transdérmico (esto significa que no tiene que dejar un periodo de descanso de los comprimidos, anillo o parche). Si su píldora actual 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.

  También puede empezar el día siguiente del período de descanso sin comprimido, anillo o parche o con comprimidos sin sustancia activa de su anticonceptivo actual. Si sigue estas instrucciones, asegúrese de utilizar un método anticonceptivo complementario (método de barrera) mientras tome los primeros 7 comprimidos.

- **Si tomaba otra píldora con progestágeno solo (mini-píldora)**
  Puede dejar su preparado actual en cualquier momento e iniciar Cerazet acto seguido. No necesitará tomar precauciones anticonceptivas adicionales.

- **Si usaba un inyectable, implante o sistema de liberación intrauterino de progestágeno (SLI)**
  Empiece a usar Cerazet en el momento en que debería recibir la siguiente inyección o el día que le extraigan el implante o el SLI. No es necesario que tome precauciones anticonceptivas adicionales.

- **Después del parto**
  Puede empezar con Cerazet entre los días 21 y 28 después del nacimiento del bebé. Si empieza más tarde, asegúrese de utilizar durante el primer ciclo un método anticonceptivo complementario (método de barrera) mientras tome los primeros 7 comprimidos. Sin embargo, si ya se han mantenido relaciones sexuales, debe descartarse el embarazo antes de empezar a tomar Cerazet. Puede encontrar más información sobre la lactancia en la sección “Embarazo y lactancia” en el punto 2. Su médico también puede aconsejarle.

- **Después de un aborto.**
  Su médico le aconsejará.

Si olvidó tomar Cerazet

- 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 método anticonceptivo complementario (método de barrera) 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. Consulte a su médico.

Si sufre trastornos gastrointestinales (p. ej. vómitos, diarrea intensa)

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

Si toma más Cerazet del que debiera

No se han descrito efectos nocivos graves por tomar demasiados comprimidos de Cerazet de una vez. Los síntomas que se pueden presentar son náuseas, vómitos y en niñas, ligero sangrado vaginal. Para más información consulte a su médico.

Si deja de tomar Cerazet

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.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Cerazet puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se explican efectos adversos graves que pueden asociarse al uso de Cerazet en las secciones "Cáncer de mama" y "Trombosis" en el punto 2. "Antes de tomar Cerazet". Lea este punto para conocer detalladamente la información y consulte a su médico enseguida si lo considera necesario.

Puede producirse sangrado vaginal de forma irregular durante el uso de Cerazet, que puede ser un ligero manchado que puede ni siquiera necesitar una compresa o un sangrado más intenso, que se parece bastante a una menstruación escasa y requiere usar protección sanitaria. También puede ocurrir que nunca tenga sangrado. Los sangrados irregulares no son una señal de que la protección anticonceptiva 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.

Las usuarias de Cerazet han notificado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 usuarias):	Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 usuarias):	Raras (al menos 1 de cada 10.000 usuarias):
Cambios en el humor, estado de ánimo deprimido, disminución del deseo sexual (libido)	Infección de la vagina	Erupción, urticaria, bultos morados y dolorosos en la piel (eritema nudoso) (son efectos en la piel)
Dolor de cabeza	Molestias con el uso de lentes de contacto	
Náuseas	Vómitos	
Acné	Caída del cabello	
Dolor en las mamas, menstruación irregular o sin menstruación	Menstruaciones dolorosas, quistes ováricos	
Aumento de peso	Cansancio	

Aparte de estos efectos adversos, puede darse secreción de las mamas. Consulte a su médico

inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema, tales como (i) hinchazón de la cara, lengua o garganta; (ii) dificultad para tragar; o (iii) urticaria y dificultad para respirar.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE CERAZET

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar el blister en el sobre original para protegerlo de la luz y de la humedad. Úselo en el plazo de 1 mes desde la fecha de la primera apertura del sobre.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Cerazet

- El principio activo es desogestrel (75 microgramos)
- Los demás componentes (excipientes) son sílice coloidal anhidra, todo-*rac*-α-tocoferol, almidón de maíz, povidona, ácido esteárico, hipromelosa, macrogol 400, talco y dióxido de titanio (E 171); lactosa monohidrato, (ver también “Información importante sobre algunos de los componentes de Cerazet” en el punto 2).

Aspecto del producto y contenido del envase

Un blister de Cerazet contiene 28 comprimidos redondos recubiertos con película y de color blanco. Los comprimidos están marcados con el código KV sobre 2 en una cara y Organon★ en la otra. Cada caja contiene 1, 3, 6 ó 13 blisters, cada uno acondicionado en un sobre.

Puede que no estén disponibles todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Josefa Valcárcel, 38
28027 Madrid
Tel.: 91 3210600

Responsable de la fabricación:
N.V. Organon

Kloosterstraat 6
PO Box 20
5340 BH Oss
Holanda

Organon (Ireland) Ltd.
PO Box 2857
Drynam Road
Swords, Co. Dublín
Irlanda

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:
Alemania, Austria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Finlandia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suecia: **Cerazette**.
España: **Cerazet**.

Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2013.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

v021