

## KULLANMA TALİMATI

### CERAZETTE 75 mcg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:**  
Her bir film kaplı tablet, 75 mikrogram desogestrel içerir.
- **Yardımcı maddeler:**  
Susuz kolloidal silica, all *rac*-alfa-tokoferol, laktoz monohidrat (sıgırlardan elde edilir), mısır nişastası, povidon, stearik asit, hipromelloz, makrogol 400, talk, titanyum dioksit (E171).

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **CERAZETTE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CERAZETTE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CERAZETTE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CERAZETTE'nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. CERAZETTE nedir ve ne için kullanılır?**

CERAZETTE gebeliğin önlenmesi amacıyla kullanılır.

CERAZETTE kadın cinsiyet hormonunun bir tipinin (progestogen olan desogestrel) küçük bir miktarını içerir. Bu sebeple CERAZETTE “sadece progestogen hapi” (SPH) olarak tanımlanır. Kombine hapların aksine SPH, progestogene ilave olarak östrojen hormonu içermez.

SPH'lerin çoğu esas olarak, sperm hücrelerinin rahime girmesini önleyerek etki gösterir ancak yumurta hücresinin olgunlaşmasını her zaman önlemezler; bu, kombine tabletlerin temel etkisidir.

CERAZETTE, çoğu zaman yumurta hücresinin olgunlaşmasını önlemeye yetecek kadar yüksek bir doza sahip olmakla diğer SPH'lerden farklıdır. Buna bağlı olarak, CERAZETTE'in gebeliği engelleyici etkisi yüksektir.

CERAZETTE östrojenleri tolere edemeyen kadınlarda kullanılabilir. Bebeklerini emzirmekte olan kadınlar tarafından dikkatle kullanılmalıdır. CERAZETTE kullanımı sırasında kanamalarınız düzensizleşebilir ya da hiç kanama olmayabilir.

CERAZETTE, 28 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir. CERAZETTE, beyaz, yuvarlak, bikonveks (iki yüzü de dışı doğru bombeli) ve 5 mm çapında tabletler şeklinde üretilmektedir. Tabletlerin bir yüzünde KV ve alt kısmında 2 kodlaması, diğer yüzünde ise ORGANON\* yazısı bulunur.

## **2. CERAZETTE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Tüm diğer hormonal doğum kontrol hapları gibi CERAZETTE de, HIV (AIDS) ve diğer cinsel yolla bulaşan hastalıklara karşı koruyucu değildir.

### **CERAZETTE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer;

- CERAZETTE içindeki desogestrele veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz; bu maddeler kullanma talimatının başında verilmektedir.
- Trombozunuz varsa. Tromboz bir kan damarında [örn., bacaklarda (derin ven trombozu) veya akciğerlerde (pulmoner embolizm)] bir kan pıhtısının oluşmasıdır.
- Şu anda sarılık (cildin sararması) veya ciddi karaciğer hastalığınız varsa veya geçmişte geçirdiyseniz ve karaciğer fonksiyonunuz halen normal değilse.
- Cinsiyet steroidlerine (östrojen gibi) duyarlı bir kanserinizi varsa veya böyle bir kansere dair şüphe varsa (meme kanserinin belirli tipleri).
- Henüz tanısı konulmamış vajinal kanamanız varsa.
- Hamile iseniz veya hamile olabileceğinizden kuşulanıyorsanız;

Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, CERAZETTE kullanmaya başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, size hormonal olmayan bir doğum kontrol yöntemi kullanmanızı tavsiye edebilir.

Bu durumlardan herhangi biri CERAZETTE kullanırken ilk kez ortaya çıkarsa hemen doktorunuza başvurunuz.

### **CERAZETTE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Eğer aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse CERAZETTE’e başlamadan önce doktorunuza bildiriniz;

- Meme kanseri geçirdiyseniz;
- Karaciğer kanseri varsa; çünkü CERAZETTE’in olası bir etkisi göz ardı edilemez;
- Önceden tromboz (kan damarında pıhtı oluşumu) geçirdiyseniz;
- Diyabet (şeker) hastasıysanız;
- Sara (epilepsi) hastasıysanız (Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım bölümüne bakınız);
- Tüberküloz (verem) hastasıysanız (Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım bölümüne bakınız).
- Kan basıncınız yüksek ise;
- Gebelik maskesi geçirdiyseniz (gebelik sırasında, özellikle yüzde olmak üzere ciltte sarı-kahverengi lekelerin oluşması); bu durumda CERAZETTE kullanırken güneşe maruz kalmaktan veya ultraviyole ışınlarından kaçınmalısınız.

CERAZETTE bu durumlardan herhangi birinin varlığında kullanılırsa, yakın gözetim altında tutulmanız gerekebilir. Doktorunuz ne yapılacağını size açıklayacaktır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışın.

### Düzenli sağlık kontrolü

CERAZETTE kullanırken, doktorunuz düzenli sağlık kontrolleri için gelmenizi isteyecektir. Genel olarak, bu kontrollerin sıklığı ve içeriği sizin kişisel durumunuza bağlı olacaktır.

Aşağıdakilerden herhangi birinin ortaya çıkması durumunda en kısa zamanda doktorunuza başvurunuz:

Eğer;

- Bacaklarınızda şiddetli ağrı ya da şişme, göğsünüzde açıklanamayan ağrılar, nefes alamama, olağan dışı öksürük, özellikle de öksürükte kan ortaya çıkarsa (**tromboz** olasılığının işaretleri)
- Ani ve şiddetli karın ağrısı ya da **sarılık** gelişirse (cildinizde ve gözlerinizin beyaz kısmında sararma ya da idrar renginizde koyulaşma olduğunu fark edebilirsiniz; bunlar **karaciğer problemlerinin** belirtileri olabilir);
- Göğüslerinizde bir yumru/şişlik hissederseniz (**meme kanseri** olasılığının işaretleri);
- Karnınızın alt tarafında veya mide bölgenizde ani ya da şiddetli bir ağrı olursa (**dış gebelik** olasılığının işaretleri; bu durum rahmin dışında bir gebelik gelişmesidir);
- Uzun süre hareketsiz yatmanızı gerektirecek bir durum olursa ya da ameliyat geçirecekseniz (en az dört hafta öncesinden doktorunuza başvurunuz);
- Olağan dışı, ağır bir vajinal kanamanız olursa;
- Hamile olduğunuzdan kuşkulaniyorsanız.

### Meme Kanseri:

CERAZETTE'in meme kanseri riskinde farklılığa neden olup olmadığı bilinmemektedir. Göğüslerinizi düzenli olarak kontrol etmeniz önemlidir; eğer herhangi bir yumru/şişlik hissederseniz en yakın zamanda doktorunuza başvurunuz.

Meme kanserinin, kombine doğum kontrol hapı kullanan kadınlarda, bu hapları kullanmayan aynı yaştaki kadınlara kıyasla biraz daha sık olduğu bulunmuştur. Kadın hap almayı bıraktığında, bu risk aşamalı olarak azalmakta, ve böylece hapın kesilmesinden 10 yıl sonra, hiç hap kullanmamış kadınlardaki ile eşitlenmektedir.

Meme kanseri 40 yaşın altında enderdir, ama kadın yaşlandıkça risk de artmaktadır. Bu nedenle, kadının hap almayı sürdürdüğü yaş ne kadar ileri ise, tanısı konulan ek meme kanseri sayısı da artar. Hapı ne kadar süreyle kullandığı daha az önem taşır.

Kombine hapı 5 yıla kadar süreyle kullanan ama 20 yaşında bırakan her 10 000 kadında, hapı bıraktıktan sonraki 10 yıl içinde, bu yaş grubunda normalde tanısı konulan 4 meme kanser olgusuna ek olarak, 1'den daha az meme kanseri tanısı olacaktır. Benzer şekilde 5 yıla kadar süreyle kullanan ama 30 yaşında bırakan her 10 000 kadında, normalde tanısı konulan 44 kanser olgusuna ek olarak, 5 olguya daha tanı konulacaktır. 5 yıl süreyle kullanan ama 40 yaşında bırakan her 10 000 kadında, normalde tanısı konulan 160 olguya ek olarak, 20 olgu daha olacaktır.

CERAZETTE gibi sadece progestogen haplarını kullananlardaki meme kanseri riskinin, kombine hap kullanan kadınlardakine benzer olduğuna inanılmaktadır, ama veriler daha az kesindir.

Kombine hap kullanan kadınlarda bulunan meme kanserlerinin, hap kullanmayan kadınlarda bulunanlara göre, vücuda daha az yayılmış durumda olduğu görülmektedir.

Meme kanseri riskindeki farklılığa hapın neden olup olmadığı bilinmemektedir. Bu kadınların daha sık muayene edilmiş olmaları, ve böylelikle meme kanserinin farkına daha erken bir zamanda varılmış olması mümkündür.

### **Damar içinde pıhtılaşma (tromboz):**

Eğer bir tromboz olayının olası belirtilerini fark ederseniz, derhal doktorunuza görününüz (aynı zamanda “Doktorunuza ne zaman başvurmalısınız?” bölümüne de bakınız).

Trombozun anlamı, damarı tıkayabilecek bir **kan pıhtısı** oluşmasıdır. Tromboz bazen bacaklarda, dokunun derinlerinde bulunan toplardamarlar içinde oluşur (derin ven trombozu). Eğer bu pıhtı içinde olduğu toplardamardan kopup dolaşıma girse (embolizm olarak bilinir), akciğerdeki atardamarlara ulaşarak tıkayabilir ve “pulmoner embolizm” denilen tabloya yol açabilir. Pulmoner embolizm göğüs ağrısı, nefessiz kalma, kolaps (yığılma) veya ölüme neden olabilir.

Derin ven trombozu ender ortaya çıkan bir durumdur. Hap alınsa da alınmasa da gelişebilir. Aynı zamanda hamile kaldığınızda da oluşabilir.

Bu risk, hap kullanıcılarında, kullanmayanlara göre daha yüksektir. CERAZETTE gibi sadece progesteron haplarındaki riskin, aynı zamanda östrojen de içeren kombine hapları kullananlardakinden daha düşük olduğuna inanılmaktadır.

### **Psikolojik bozukluklar**

CERAZETTE de dahil olmak üzere hormonal doğum kontrol hapı kullanan bazı kadınlarda depresyon veya depresif ruh hali görüldüğü bildirilmiştir. Depresyon ciddi olabilir ve bazen intihar eğilimli düşüncelere yol açabilir. Ruh hali değişiklikleri ve depresif belirtiler yaşıyorsanız, daha fazla tıbbi yardım için mümkün olan en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

### **CERAZETTE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

Tabletler yeterli miktarda su ile yutulmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız CERAZETTE’i kullanmayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

CERAZETTE emzirme döneminde kullanılabilir. CERAZETTE anne sütünün üretimini ya da niteliğini etkilemez. Ancak CERAZETTE’in etkin maddesi süte küçük miktarlarda geçebilir.

Anneleri CERAZETTE kullanırken 7 ay süreyle emzirilen çocukların sağlığı bu çocuklar 2.5 yaşına gelinceye kadar incelenmiştir. Çocukların büyüme ve gelişimi üzerinde hiçbir etki gözlenmemiştir.

Bebeginizi emziriyor ve CERAZETTE kullanmak istiyorsanız lütfen doktorunuzla görüşünüz.

### **Araç ve makine kullanımı**

CERAZETTE'in araç veya makine kullanma becerisi üzerinde bilinen hiçbir etkisi yoktur.

### **CERAZETTE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

CERAZETTE laktoz (süt şekeri) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Herhangi bir başka ilaç ya da bitkisel ürün alıyorsanız, veya son zamanlarda aldınız ise, doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz. Ayrıca başka bir ilacı reçete eden diğer bir doktora veya diş hekimine de (veya eczacınıza) CERAZETTE aldığınızı söyleyiniz. Doktorunuz, ek kontraseptif önlemler almanız gerekip gerekmediğini (örn. prezervatifler) ve eğer gerekiyorsa, ihtiyacınız olan başka bir ilacı kullanıp kullanmayacağınızı veya ne kadar süreyle kullanmanız gerektiğini size söyleyebilir.

Bazı ilaçlar:

- CERAZETTE'in kan seviyeleri üzerinde etkili olabilir.
- **Hamileliği önlemede CERAZETTE'i daha az etkili hale getirebilir.**
- Beklenmeyen kanamalara neden olabilir.

Bunlar, aşağıda belirtilenlerin tedavisinde kullanılan ilaçları içerir:

- Sara (epilepsi) (örn. primidon, fenitoin, karbamazepin, okskarbazepin, felbamat, topiramet ve fenobarbital);
- Tüberküloz (verem) (örn. rifampisin, rifabutin);
- HIV enfeksiyonu (örn. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz);
- Hepatit C virüsü enfeksiyonu (örn. boceprevir, telaprevir);
- veya diğer enfeksiyon hastalıkları (örn. griseofulvin);
- Akciğer kan damarlarında yüksek kan basıncı (bosentan);
- Ruhsal çöküntü (depresyon) (örn. St. John's Wort bitkisel ilacı (sarı kantaron otu));
- Bazı bakteriyel enfeksiyonlar (örn. klaritromisin, eritromisin);
- Mantar enfeksiyonları (örn. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol);
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon), anjina veya bazı kalp ritmi bozuklukları (örn. diltiazem).

CERAZETTE'i daha az etkili yapabilecek ilaçlar veya bitkisel ürünler kullanıyorsanız, bir bariyer doğum kontrol yöntemi de kullanılmalıdır. Başka bir ilacın CERAZETTE üzerindeki etkisi, ilacı kestikten sonra 28 güne kadar sürebileceğinden dolayı, bu süre boyunca ek bir bariyer doğum kontrol yönteminin kullanılması gerekir. Doktorunuz ek doğum kontrol önlemleri almanıza gerek olup olmadığını ve gerekiyorsa bu tedbirleri ne kadar süre uygulayacağınızı size söyleyecektir.

CERAZETTE diğer ilaçların etki gösterme şeklini de değiştirebilir ve etkide artışa (örn., siklosporin içeren ilaçlar) veya azalmaya neden olabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. CERAZETTE nasıl kullanılır?

#### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CERAZETTE paketi 28 tablet içerir (4 hafta için yeterli miktar).

- Blister şeridinin ön yüzünde tabletlerin arasında ok işaretleri vardır. Arka yüzde ise, haftanın günleri basılıdır. Her gün bir tablete karşılık gelir.
- Yeni bir CERAZETTE blisterine başladığınızda, üst sıradan bir tablet alınız. Herhangi başka bir yerdeki tablet ile başlamayınız. Örneğin eğer Çarşamba günü başlıyorsanız, en üst sıradaki arkasında ÇRŞ yazan tablet ile başlayınız.
- Sonraki her gün, ok işaretleri doğrultusunda ilerleyerek paket bitinceye kadar her gün bir tablet alınız. Blister şeridinin arka yüzüne bakarak, herhangi bir gün tabletinizi alıp almadığınızı kolayca anlayabilirsiniz.

#### Uygulama yolu ve metodu:

Tabletlerinizi her gün, günün aynı saatinde almaya özen gösteriniz. Tableti bütün olarak, yeterince su ile yutunuz. CERAZETTE kullanırken kanama görülebilir (bkz. Bölüm 4 ‘Olası yan etkiler nelerdir?’), ancak tabletlerinizi normalde olduğu gibi almaya devam etmelisiniz. Bir blister şeridi bittiğinde, sonraki gün yeni bir blister şeridine başlayınız; yani ara vermeyiniz ya da adet görmek için beklemeyiniz.

#### İlk CERAZETTE kutusuna başlama

- *Halen hormonal doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız veya önceki ayda kullanmadıysanız:*

Adet döneminizin başlamasını bekleyiniz. Adet kanamanızın birinci gününde ilk CERAZETTE tabletinizi alınız. Bu durumda ek başka bir doğum kontrol yöntemi uygulamanız gerekmez.

CERAZETTE kullanmaya adetinizin 2 – 5. günleri arasında başlarsanız, tablet alınan ilk 7 gün süresinde ek bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

- *Kombine doğum kontrol hapı, vajinal halka ya da deri bandından geçiş yapılması*

Tablet, halka veya bant kullanmadığınız dönem yoksa:

- CERAZETTE kullanmaya, önceden kullandığınız hap paketinin son tabletini aldıktan sonraki gün veya vajinal halka ya da bantın çıkarıldığı gün başlayınız (bu; tablet, halka veya bantsız dönem olmadığı anlamına gelir).
- Eğer önceden kullandığınız doğum kontrol hapı paketinde, etkin madde içermeyen tabletler (plasebo) da bulunuyorsa, CERAZETTE’ye etkin madde içeren son tableti aldıktan sonraki gün başlayabilirsiniz. Eğer hangi tablet olduğundan emin değilseniz, doktor ya da eczacınıza sorunuz.
- Eğer bu talimatları yerine getirirseniz, ek doğum kontrol önlemi almanız gerekli değildir.

Tablet, halka veya bant kullanmadığınız dönem varsa:

- CERAZETTE kullanmaya aynı zamanda, en geç, olağan tabletsiz, bantsız, halkasız dönemi, ya da önceki kombine hapın etkisiz tablet aralığını izleyen günde de başlayabilirsiniz. Bu şekilde kullanırsanız, tablet aldığınız ilk 7 gün süresinde ek bir bariyer yöntemi kullandığınızdan emin olunuz.

- *Başka bir sadece progestogen hapından geçiş yapılması:*

Herhangi bir gün bunu kullanmayı bırakabilir ve CERAZETTE kullanmaya başlayabilirsiniz. Ek bir önlem gerekli değildir.

- *Enjeksiyon, implant, ya da hormonal rahim içi araçtan geçiş yapılması:*

CERAZETTE kullanmaya bir sonraki enjeksiyonun yapılacağı gün, veya implantın ya da rahim içi aracın çıkarıldığı gün başlayabilirsiniz. Ek bir önlem gerekli değildir.

- *Çocuk doğurduktan sonra:*

Bebeğiniz doğduktan sonraki 21 ile 28. günlerde CERAZETTE kullanmaya başlayabilirsiniz. Eğer daha sonra başlarsanız, tablet almaya başladıktan sonraki ilk 7 gün boyunca, ek olarak bir bariyer yöntemi kullanmalısınız. Ancak halen cinsel ilişki gerçekleşmiş durumdaysa, CERAZETTE kullanmaya başlamadan önce gebe olmadığınız belirlenmelidir. Emziren kadınlar hakkında ilave bilgi Bölüm 2 ‘Emzirme’ başlığı altında verilmektedir. Doktorunuz da size bilgi verebilir.

- *Düşük veya kürtajdan sonra:*

Doktorunuz sizi bilgilendirecektir.

### **Eğer kusarsanız veya tıbbi kömür kullanırsanız:**

CERAZETTE tableti aldıktan sonraki 3-4 saat içinde kusarsanız, ya da tıbbi kömür kullanırsanız veya şiddetli ishal olursanız, tabletin içindeki etkin maddenin emilimi tam olmayabilir. Böyle bir durumda, unutulmuş tabletler bölümündeki tavsiyeler geçerli olacaktır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:**

18 yaşın altındaki ergenlerde etkililiği ve güvenliliğiyle ilgili klinik veri bulunmamaktadır.

*Eğer CERAZETTE’in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla CERAZETTE kullandıysanız:**

Çok sayıda CERAZETTE tablet kullanımı sonrasında sağlığa zararlı etkiler olduğu hakkında bir rapor bulunmamaktadır. Ortaya çıkabilecek belirtiler, bulantı, kusma ve genç kızlarda vajinadan hafif kanamadır. Daha fazla bilgi için doktorunuza danışınız.

*CERAZETTE’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **CERAZETTE kullanmayı unutursanız:**

Eğer tablet almayı unuttuğunuz süre **12 saatten kısa ise**, unutulmuş tableti hatırlar hatırlamaz yutunuz, ve sonraki tableti olağan zamanında alınız. CERAZETTE halen doğum kontrolü sağlayacaktır.

Eğer tablet almayı unuttuğunuz süre **12 saatten uzun ise, hamileliğe karşı korumanız tam olmayabilir**. Arka arkaya unuttuğunuz tablet sayısı ne kadar fazla ise, hamile kalma riskiniz o kadar yüksektir. Unutulmuş en son tableti hatırlar hatırlamaz yutunuz ve sonraki tabletleri olağan zamanında alınız. Bunun sonucunda bir günde iki tablet almanız gerekebilir. Bu zararlı değildir (birden fazla tableti almayı unuttuysanız, daha önce unutulmuşları da almak zorunda değilsiniz). Tabletlerinizi normal şekilde alınız ancak sonraki 7 gün boyunca kondom gibi ilave bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Eğer tablet alımınız 12 saatten fazla geciktiyse ve cinsel ilişki söz konusu ise acil doğum kontrol yöntemi kullanmanız güvenlidir; eczacınıza veya doktorunuza danışınız. Eğer ilacı kullanmaya başladığınız ilk haftada bir veya daha fazla tablet

almayı unuttuysanız ve unutma olayından önceki haftada cinsel ilişki söz konusu ise, hamile olabilirsiniz. Bu durumda doktorunuza danışınız.

#### **CERAZETTE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

CERAZETTE kullanmayı dilediğiniz zaman sonlandırabilirsiniz. Bıraktığınız günden itibaren hamileliğe karşı korunmuyor olacaksınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, CERAZETTE yan etkilere sebep olabilir, ancak bunlar herkeste görülmez.

Özellikle ciddi veya sürekli herhangi bir yan etki fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

Doğum kontrol haplarının kullanımıyla ilişkili ciddi istenmeyen etkiler, Bölüm 2. CERAZETTE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler başlığı altında verilmiştir. ‘Meme kanseri’ ve ‘Tromboz’ ile ilgili bilgilenmek için lütfen bu bölümü okuyunuz ve sizin durumunuza uyan bir konu varsa, doktorunuza başvurunuz.

Nefes alma veya yutkunma zorluğuna neden olabilen yüzde, dudaklarda, dil ve/veya boğazda şişlik (anjiyoödem ve/veya anafilaksi) içeren alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık) yaşıyorsanız derhal doktorunuza başvurmalısınız.

CERAZETTE kullanımı sırasında vajinal kanamalar düzensiz aralıklarla görülebilir. Bunlar ped kullanmayı bile gerektirmeyecek kadar çok az miktarda kanama olabilir veya fazla kanamanın olmadığı bir menstrüasyona (adet görme) benzeyebilir ve hijyenik korunma gerekebilir. Fakat hiç kanama yaşamama olasılığı da vardır. Düzensiz kanamalar CERAZETTE'in işe yaramadığına dair bir işaret değildir. Genel olarak, herhangi bir şey yapmanız gerekmez, sadece CERAZETTE almaya devam edin. Ancak eğer kanama şiddetliyse veya uzun sürerse doktorunuza danışınız.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Duygu durum değişikliği, depresif ruh hali, cinsel istekte (libido) azalma,
- Baş ağrısı,
- Bulantı,
- Akne,
- Meme ağrısı, düzensiz adet kanamaları, ya da hiç kanama olmayışı,
- Kilo artışı

Yaygın olmayan:

- Vajinal enfeksiyon,
- Kontakt lens kullanımında güçlük,



- Kusma,
- Saç dökülmesi
- Ağrılı adet dönemleri, yumurtalık kisti,
- Yorgunluk

Seyrek:

- Döküntü, kurdeşen, deride ağrılı mavi-kırmızı renkte şişlikler (eritema nodozum) (bunlar cilt hastalığıdır)

Bilinmiyor:

- Alerjik reaksiyon

Bunların dışında, meme akıntısı veya salgısı da görülebilir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmaakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. CERAZETTE’in saklanması**

*CERAZETTE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

CERAZETTE 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CERAZETTE’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CERAZETTE’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Organon Turkey İlaçları Ltd. Şti. Sarıyer - İstanbul

#### ***Üretim Yeri:***

N.V. Organon, Oss - Hollanda

*Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.*