INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CERAZETTE®

Desogestrel 75 mcg

Comprimidos Recubiertos - Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o profesional de la salud encargado de salud sexual y reproductiva.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted. No debe dárselo a otras personas. Puede hacerles daño, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.
- Si padece algún efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o profesional de la salud encargado de salud sexual y reproductiva. Esto incluye cualquier posible efecto adverso que no esté listado en este prospecto.

Qué contiene este prospecto:

1. Qué es CERAZETTE y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar CERAZETTE
   No tome …
   Advertencias y precauciones
   Embarazo y lactancia
3. Cómo tomar CERAZETTE
   Comenzando su primer envase
      Cambiando desde otros métodos
      Después de un bebé
   Si olvida tomar CERAZETTE
4. Posibles reacciones adversas
5. Cómo conservar CERAZETTE
6. Contenido del envase y otra información.

1. Qué es CERAZETTE y para qué se utiliza

- CERAZETTE se utiliza para evitar el embarazo.
- Hay dos tipos principales de hormona anticonceptiva.

  - La píldora combinada; **“La Píldora”**, la cual contiene 2 tipos de hormona sexual femenina un estrógeno y un progestágeno,
  - La píldora de progestágeno solo, PPS, la cual no contiene un estrógeno.
- CERAZETTE es una píldora de progestágeno solo (PPS).
- CERAZETTE contiene una pequeña cantidad de un tipo de hormona sexual femenina, el progestágeno **desogestrel.**
- La mayoría de las PPSs actúan 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.
- CERAZETTE es diferente a la mayoría de las PPSs ya que tiene una dosis que en la mayoría de los casos evita la maduración del óvulo. Por ello, CERAZETTE proporciona una eficacia anticonceptiva elevada.
- A diferencia de la píldora combinada, CERAZETTE puede ser utilizado por mujeres que no toleran los estrógenos y mujeres que están amamantando.
- Una desventaja es que podría tener un sangrado vaginal de forma irregular durante el uso de CERAZETTE. Por otro lado, también podría no sangrar.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar CERAZETTE

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

No tome CERAZETTE

- Si es **alérgica** al desogestrel, o a cualquiera de los demás componentes de CERAZETTE (listados en la sección Contenido del envase y otra información).
- 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 hepática grave y el hígado aún no funciona normalmente.
- Si tiene o sospecha que puede tener un **cáncer** que crece bajo la influencia de los esteroides sexuales, como ciertos tipos de cáncer de mama.
- Si hay cualquier **sangrado vaginal** sin explicación.

Informe a su médico antes de utilizar CERAZETTE si alguna de estas circunstancias aplica en su caso. 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 CERAZETTE.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico o profesional de la salud encargado de salud sexual y reproductiva antes de empezar a utilizar CERAZETTE, si

- ha tenido alguna vez **cáncer de mama**;
- tiene **cáncer de hígado**, ya que no se puede descartar un posible efecto de CERAZETTE;
- ha tenido alguna vez una **trombosis**;
- tiene **diabetes**;
- sufre **epilepsia** (ver sección "Otros medicamentos y CERAZETTE");
- sufre **tuberculosis** (ver sección "Otros medicamentos y CERAZETTE");
- 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 CERAZETTE en alguna de las situaciones descritas, debe permanecer bajo control médico. Su médico puede explicarle lo que debe hacer.

Cáncer de mama

- Es importante que se explore 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 es menos 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.
- 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 CERAZETTE 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". Un embolismo pulmonar puede provocar dolor en el pecho, disnea, colapso o incluso la muerte.

- La trombosis venosa profunda se presenta raramente. Se puede desarrollar tomando o no la Píldora. También puede aparecer si queda embarazada.

El riesgo de trombosis es mayor en las usuarias de la Píldora que en las no usuarias. Se cree que el riesgo en las usuarias de píldoras con progestágeno solo como CERAZETTE es menor que en las usuarias de Píldoras que contienen también estrógenos (Píldoras combinadas).

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres han reportado depresión o estado de ánimo depresivo mientras usaban anticonceptivos hormonales, incluyendo CERAZETTE. La depresión puede ser seria y puede a veces llevar a tener pensamientos suicidas. Si usted experimenta cambios de humor y síntomas depresivos, contacte a su médico lo antes posible para obtener asesoramiento adicional.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y CERAZETTE

Informe a su médico, farmacéutico o profesional de la salud encargado de salud sexual y reproductiva si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos o plantas medicinales. Además, dígale a cualquier otro médico o dentista, que pudiera prescribirle otro medicamento, (o su farmacéutico) que usted usa CERAZETTE. Ellos podrán decirle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, de ser así, por cuanto tiempo o si el uso del otro medicamento debe ser modificado.

Algunos medicamentos:

- Pueden influir en los niveles sanguíneos de CERAZETTE
- Pueden hacerlo **menos efectivo en la prevención del embarazo.**
- Pueden causar sangrado inesperado.

Esto incluye medicamentos utilizados para el tratamiento de:

- epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato y fenobarbital);
- tuberculosis (por ejemplo, rifampicina y rifabutina);
- infección por el HIV (por ejemplo, ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz);
- infección por Virus de Hepatitis C (por ejemplo, boceprevir, telaprevir);
- u otras enfermedades infecciosas (por ejemplo, griseofulvina);
- hipertensión pulmonar (bosentan);
- estados de ánimo depresivos (el remedio herbario hierba de San Juan);
- ciertas infecciones bacterianas (por ej., claritromicina, eritromicina);
- infecciones fúngicas (por ej., ketoconazol, itraconazol, fluconazol);
- presión sanguínea elevada (hipertensión), angina o ciertos desórdenes del ritmo cardíaco (por ej., diltiazem).

Si usted toma medicamentos o productos herbarios que puedan reducir la efectividad de CERAZETTE debe usar además un método anticonceptivo de barrera. Dado que los efectos de otros medicamentos sobre CERAZETTE pueden durar hasta 28 días, es necesario el uso de un método anticonceptivo de barrera adicional durante ese periodo. Su doctor puede decirle si necesita tener precauciones anticonceptivas adicionales y, de ser así, por cuanto tiempo.

CERAZETTE puede también afectar como otros medicamentos funcionan, aumentando su efecto (por ejemplo, tratamientos con ciclosporina) o disminuyéndolo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Embarazo y Lactancia

Embarazo

No use CERAZETTE si está embarazada, o si cree que podría estarlo.

Lactancia

CERAZETTE puede utilizarse durante la lactancia. CERAZETTE no parece influir en la producción ni en la calidad de la leche materna. Sin embargo, han existido reportes infrecuentes de una disminución en la producción de leche materna mientras se utilizaba CERAZETTE. Pequeñas cantidades del principio activo de CERAZETTE pasan a la leche materna.

Se ha estudiado la salud de niños en lactancia durante 7 meses, cuyas madres utilizaban CERAZETTE, 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 CERAZETTE, consulte con su médico.

Conducir y operar maquinaria
CERAZETTE no tiene efecto conocido sobre la capacidad de conducir o de utilizar máquinas.

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

Chequeos periódicos
Durante el tratamiento con CERAZETTE su médico le requerirá que se someta a controles periódicos. En general, la frecuencia y características de estos controles dependerán de su situación personal.

Consulte con su médico lo antes posible si:

- usted nota un posible signo de un **coágulo de sangre**, por ej. 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** (podrá notar su piel amarillenta, el blanco de los ojos, o la orina oscura, posiblemente un signo **problemas hepáticos**);
- si se palpa un bulto en sus 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** inusual e intenso;
- si sospecha que está **embarazada.**

3. Cómo tomar CERAZETTE

Cuándo y cómo tomar CERAZETTE
Cada blíster de CERAZETTE contiene 28 comprimidos, suministro para 4 semanas.

- **Tome su comprimido cada día alrededor de la misma hora. Trague el comprimido entero, con agua**.

- Hay unas flechas impresas en la cara de delante del blíster, entre los comprimidos. Los días de la semana están pintados al dorso del blíster. Cada día corresponde a un comprimido.
- Cada vez que empiece un nuevo blíster de CERAZETTE 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 blíster esté vacío, siempre siguiendo la dirección de las flechas. Mirando la cara de atrás del blíster puede controlar fácilmente si ya ha tomado su comprimido en un día determinado.
- Puede presentarse algún sangrado durante el uso de CERAZETTE (ver sección Posibles reacciones adversas) pero debe continuar tomando los comprimidos normalmente.
- Cuando acabe un blíster debe iniciar uno nuevo al día siguiente, sin dejar ningún día de descanso y sin esperar que aparezca un sangrado.

Comenzando su primer envase de CERAZETTE

- **Si no está usando anticonceptivos hormonales actualmente (o en el mes anterior)**

Espere a tener la menstruación. En el primer día del período, tome el primer comprimido de CERAZETTE. Precauciones anticonceptivas adicionales no son necesarias. Si toma su primer comprimido en los días 2 - 5 de su ciclo, utilice también un método anticonceptivo de barrera durante los primeros 7 días de toma de los comprimidos.

- **Cuando cambie desde una píldora combinada (AOC), anillo vaginal o parche transdérmico:**

Si <u>usted no tiene</u> un descanso de comprimidos, anillo o parche.

- Comience a tomar CERAZETTE 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 (placebo), puede empezar a tomar CERAZETTE al día siguiente después de tomar el último comprimido activo (si no está segura, consulte a su médico o farmacéutico).
- **Siguiendo estas instrucciones, no son necesarias precauciones anticonceptivas adicionales.**

Si <u>usted tiene</u> un descanso de comprimidos, anillo o parche

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

- **Cuando cambie desde otra píldora con progestágeno solo:**

Cambie cualquier día desde otra mini-píldora. No son necesarias precauciones anticonceptivas adicionales.

- **Cuando cambie desde un inyectable, implante o sistema de liberación intrauterino de progestágeno (SLI):**

Empiece a usar CERAZETTE en el momento en que debería recibir la siguiente inyección o el día que le extraigan el implante o el SLI. Precauciones anticonceptivas adicionales no son necesarias.

- **Después de tener un bebé:**

Puede empezar con CERAZETTE entre los días 21 y 28 después del nacimiento del bebé.
Si empieza más tarde, asegúrese de utilizar un método anticonceptivo complementario de barrera hasta haber completado los primeros 7 días de toma de comprimidos. Sin embargo, si ya se han mantenido relaciones sexuales, debe descartarse el embarazo antes de empezar a tomar CERAZETTE. Puede encontrar más información sobre la lactancia en la sección 'Qué necesita saber antes de empezar a tomar CERAZETTE' en el párrafo 'Embarazo y lactancia'. Su médico también puede aconsejarle.

- **Después de un aborto:**

Su médico le aconsejará.

Si olvidó tomar CERAZETTE

- Si han pasado **menos de 12 horas**
  - Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde y tome el siguiente comprimido a la hora habitual. CERAZETTE aún la protegerá del embarazo.
- Si han pasado **más de 12 horas**
  - Si está atrasada más de 12 horas en la toma del comprimido **podría no estar completamente protegida contra el embarazo.** Cuantos más comprimidos consecutivos haya olvidado, mayor es el riesgo de que quede embarazada.
  - Tome el último comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde y tome el siguiente comprimido a su hora habitual. Esto podría significar tomar dos comprimidos en un día. Esto no es perjudicial (si usted ha olvidado más de un comprimido, no necesita tomar los primeros que ha olvidado). Continúe tomando los comprimidos como lo hace habitualmente, pero debe usar también un método extra, como un preservativo, durante los **siguientes 7 días.**
  - Si usted está atrasada más de 12 horas en la toma de su comprimido y ha tenido relaciones sexuales, es seguro utilizar un **anticonceptivo de emergencia**. Por favor consulte a su médico o farmacéutico.
  - 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 usted vomita

Si vomita en el intervalo de 3-4 horas después de tomar su comprimido de CERAZETTE o tiene una diarrea intensa, puede ocurrir que no haya absorbido completamente el principio activo. Siga las indicaciones para el caso de olvido de comprimidos de la sección anterior.

Si tomó demasiados comprimidos de CERAZETTE (sobredosis)
No se han descrito efectos nocivos graves por tomar demasiados comprimidos de CERAZETTE de una vez. Los síntomas que se pueden presentar son náuseas, vómitos y en mujeres jóvenes, ligero sangrado vaginal. Para más información consulte a su médico.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Si interrumpe el tratamiento con CERAZETTE
Puede dejar de tomar CERAZETTE 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 reacciones adversas
Al igual que todos los medicamentos, CERAZETTE puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas los sufran. Informe a su médico si nota algún efecto no deseado, especialmente si es grave o persistente.

Las **reacciones adversas graves** asociados con el uso de CERAZETTE se describen en la sección "Qué necesito saber antes de tomar CERAZETTE". Lea esta sección para obtener información adicional sobre "Cáncer de mama" y "Trombosis" y consulte a su médico de inmediato cuando corresponda.

Debería consultar a su médico de inmediato si experimenta reacciones alérgicas (hipersensibilidad), incluyendo hinchazón de la cara, los labios, la lengua y / o la garganta causando dificultad para respirar o tragar (angioedema y/o anafilaxia).

Durante el uso de CERAZETTE **pueden ocurrir sangrados vaginales a intervalos irregulares**. Dicho sangrado puede ser un manchado leve, que no requiera apósito, o un sangrado más cuantioso, que tiene el aspecto de un período escaso. Usted podría necesitar utilizar tampones o toallas sanitarias. También es probable que no haya ningún sangrado. Los sangrados irregulares no son un signo de disminución de la protección anticonceptiva de CERAZETTE. En general, no tiene que tomar acción alguna, solo continúe tomando CERAZETTE. **Si el sangrado es abundante o prolongado, consulte a su médico.**

Con qué frecuencia se observan otras reacciones adversas?

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 mujeres

- Cambio en el humor, estado de ánimo deprimido, reducción del deseo sexual (libido)
- dolor de cabeza
- náuseas
- acné
- dolor de mamas, menstruación irregular, ausencia de menstruación
- aumento de peso

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 mujeres

- infección vaginal
- molestia con el uso de lentes de contacto
- vómitos
- caída del pelo
- menstruación dolorosa, quistes ováricos
- fatiga

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 mujeres

- erupción, urticaria, bultos morados y dolorosos en la piel (eritema nudoso) (estas son afecciones raras de la piel)

No conocidos (no se puede estimar con la información disponible)

- reacción alérgica

Aparte de estas reacciones adversas puede ocurrir secreción o pérdida de fluido mamario.

Reporte de reacciones adversas

Si usted presenta cualquiera de estas reacciones adversas informe a su médico, farmacéutico o profesional de la salud encargado de salud sexual y reproductiva. Esto incluye cualquier posible efecto adverso que no esté listado en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: ***https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes*** *o llamar a* ***ANMAT responde 0800-333-1234****.*

Adicionalmente, reportar el caso a dpoc.argentina@organon.com.

5. Cómo conservar CERAZETTE

Conserve entre 2°C y 30°C en su envase original, para protegerlo de la luz y la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha que figura en el envase.

6. Contenido del envase y otra información

Contenido de CERAZETTE

- El ingrediente activo es: desogestrel (75 microgramos)
- Los otros ingredientes son: almidón de maíz, povidona, alfa-tocoferol, ácido esteárico, dióxido de silicio coloidal, lactosa (monohidrato), hipromelosa, macrogol 400, dióxido de titanio y talco. (Ver también "CERAZETTE contiene lactosa").

Cómo se ve CERAZETTE y el contenido de la caja

Un blíster de CERAZETTE contiene 28 comprimidos redondos blancos.

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 28, 84 y 168 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 49.349

Fabricado por: **N.V. Organon**, Kloosterstraat 6 - Oss – Holanda.
INDUSTRIA HOLANDESA

Importado y Comercializado en Argentina por: **Organon Argentina S.R.L.**, Domingo de Acassuso 3780, Olivos, Vicente López, Prov. de Buenos Aires.
Directora Técnica: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

¿Cuándo se revisó este prospecto por última vez?

Última revisión ANMAT: MAY/2025

PIL.CER.24.UK.0291-0386.IA

© 2025 Grupo de compañías Organon. Todos los derechos reservados.