

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Dessette mono, 75 mikrogramów, tabletki powlekane** *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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Dessette mono i w jakim celu się go stosuje**

Lek Dessette mono stosuje się w zapobieganiu ciąży. Lek Dessette mono zawiera małą ilość jednego rodzaju żeńskiego hormonu płciowego, progestagenu zwanego **dezogestrelum**. Z tego względu lek Dessette mono nazywany jest lekiem zawierającym tylko progestagen. W przeciwieństwie do złożonych środków antykoncepcyjnych, minitabletki nie zawierają estrogeny, tylko progestagen.

Większość leków zawierających tylko progestagen lub większość minitabletek działa przede wszystkim przez zapobieganie wnikaniu plemników do macicy, ale nie zawsze zapobiegają one dojrzewaniu komórki jajowej, co stanowi główne działanie złożonych środków antykoncepcyjnych. Lek Dessette mono różni się od większości leków zawierających tylko progestagen tym, że jego dawka w większości przypadków wystarcza do tego, aby zapobiec dojrzewaniu komórki jajowej. Na skutek tego, lek Dessette mono wykazuje dużą skuteczność antykoncepcyjną.

W przeciwieństwie do złożonych tabletek antykoncepcyjnych, lek Dessette mono może być stosowany przez kobiety, które nie tolerują estrogenów i przez kobiety karmiące piersią. Wadą stosowania leku Dessette mono jest możliwość wystąpienia nieregularnych krwawień. Krwawienia mogą także w ogóle nie wystąpić.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dessette mono**

Lek Dessette mono, podobnie jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

#### **Kiedy nie stosować leku Dessette mono**

- Jeśli pacjentka ma uczulenie na dezogestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- Jeśli u pacjentki występuje zakrzepica. Zakrzepica to tworzenie się zakrzepów w naczyniach krwionośnych (np. w nogach – zakrzepica żył głębokich), które mogą prowadzić do powstania zatoru (np. w naczyniach krwionośnych płuc – zatorowość płucna).
- Jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości żółtaczka (zażółcenie skóry) lub ciężka choroba wątroby, a parametry czynności wątroby nie wróciły jeszcze do normy.
- Jeśli u pacjentki występuje nowotwór zależny od hormonów płciowych, taki jak pewne rodzaje raka piersi, lub istnieje jego podejrzenie.
- Jeśli u pacjentki występuje krwawienie z dróg rodnych o niewyjaśnionej przyczynie.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych stanów, należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Dessette mono. Lekarz może zalecić stosowanie niehormonalnej metody antykoncepcji.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania leku Dessette mono, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku Dessette mono, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjentki kiedykolwiek występował rak piersi;
- jeśli u pacjentki występuje rak wątroby, ponieważ nie można wykluczyć wpływu leku Dessette mono na ten typ nowotworu;
- jeśli u pacjentki kiedykolwiek występowała zakrzepica;
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca;
- jeśli u pacjentki występuje padaczka (patrz punkt „Lek Dessette mono a inne leki”);
- jeśli u pacjentki występuje gruźlica (patrz punkt „Lek Dessette mono a inne leki”);
- jeśli u pacjentki występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości ostuda (żółtawo-brązowe plamy barwnikowe na skórze, szczególnie na twarzy); w takim przypadku należy unikać nadmiernej ekspozycji na słońce lub promieniowanie ultrafioletowe.

Jeśli podczas stosowania leku Dessette mono wystąpi jedno z powyższych zaburzeń, może być konieczna ścisła obserwacja pacjentki. Lekarz wyjaśni, jak należy postępować.

### **Rak piersi**

Należy regularnie badać swoje piersi i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, w razie wycucia jakiegokolwiek guzka w piersiach.

Rak piersi występuje nieco częściej u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne niż u kobiet w tym samym wieku, które ich nie stosują. W przypadku przerwania stosowania tabletek antykoncepcyjnych, ryzyko stopniowo zmniejsza się, tak że po dziesięciu latach jest ono takie samo jak ryzyko wystąpienia raka piersi u kobiet, które nigdy nie stosowały tabletek antykoncepcyjnych. Rak piersi rzadko występuje u kobiet przed ukończeniem 40 lat, ale ryzyko jego wystąpienia wzrasta wraz z wiekiem. Dlatego liczba dodatkowych rozpoznanych przypadków raka piersi jest tym większa, im późniejszy wiek pacjentki, do którego przyjmuje tabletki antykoncepcyjne. Mniejsze znaczenie ma to, jak długo tabletki antykoncepcyjne były przyjmowane.

Na każde 10 000 kobiet przyjmujących tabletki antykoncepcyjne przez okres do 5 lat, ale kończących ich stosowanie w wieku 20 lat, wystąpi mniej niż jeden dodatkowy przypadek raka piersi stwierdzony do 10 lat po zaprzestaniu stosowania tabletek, poza czterema przypadkami raka piersi zwykle rozpoznawanymi w tej grupie wiekowej. Podobnie na 10 000 kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne przez okres do 5 lat, ale kończących ich stosowanie w wieku 30 lat, występuje 5 dodatkowych przypadków raka piersi poza zwykle rozpoznawanymi 44 przypadkami. Na 10 000 kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne przez okres do 5 lat, ale kończących ich stosowanie w wieku 40 lat, występuje 20 dodatkowych przypadków raka piersi poza zwykle rozpoznawanymi 160 przypadkami.

Uważa się, że ryzyko wystąpienia raka piersi u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne zawierające tylko progestagen, takie jak lek Dessette mono, jest podobne do ryzyka występującego u kobiet stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne, lecz dane nie są rozstrzygające.

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

### Zakrzepica

W przypadku wystąpienia objawów, które mogłyby wskazywać na zakrzepicę, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz także „Regularne badania kontrolne”).

Zakrzepicą nazywamy stan, w którym dochodzi do tworzenia się zakrzepów krwi, które mogą zablokować naczynie krwionośne. Zakrzepica czasami występuje w żyłach głębokich kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich). Jeśli taki zakrzep oderwie się z miejsca w żyłę, gdzie powstał, może dotrzeć do płuc i zablokować tętnicę, powodując tak zwaną „zatorowość płucną”. W rezultacie może dojść do zgonu. Zakrzepica żył głębokich występuje rzadko. Może pojawiać się bez względu na to, czy stosuje się tabletki antykoncepcyjne, czy nie. Może wystąpić także w czasie ciąży.

Ryzyko wystąpienia jest większe u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne niż u kobiet, które ich nie stosują. Ryzyko wynikające ze stosowania tabletek antykoncepcyjnych zawierających tylko progestagen, jak lek Dessette mono, jest uważane za mniejsze niż w przypadku stosowania tabletek antykoncepcyjnych zawierających również estrogen (złożone tabletki antykoncepcyjne).

### Dzieci i młodzież

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

### **Lek Dessette mono a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach lub produktach roślinnych, które pacjent planuje przyjmować. Należy powiedzieć także każdemu innemu lekarzowi w tym lekarzowi dentyście lub farmaceutce, przepisującemu inny lek, że stosuje się lek Dessette mono. Mogą oni powiedzieć, czy powinno się stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy), a jeżeli tak, to jak długo. a także czy należy zmienić sposób stosowania innych leków.

Niektóre leki mogą:

- wpływać na stężenie leku Dessette mono we krwi
- powodować, że będzie **mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży**
- wywołać nieoczekiwane krwawienie.

Należą do nich leki stosowane w leczeniu:

- padaczki (np. prymidon, fenytoina, karbamazepina, okskarbazepina, felbamat, topiramata i fenobarbital);
- gruźlicy (np. ryfampicyna, ryfabutyna);
- zakażenia wirusem HIV (np. rytonawir, newirapina, efawirenz);
- zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV) (np. boceprewir, telaprewir);
- innych chorób zakaźnych (np. gryzeofulwina);
- nadciśnienia płucnego (bosentan);
- nastroju depresyjnego (leki zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*));
- niektórych zakażeń bakteryjnych (np. klarytromycyna, erytromycyna);
- zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol);

- wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia), choroby niedokrwiennej serca, zaburzeń rytmu serca (np. dilitiazem).

W przypadku stosowania produktów leczniczych, lub produktów ziołowych, które zmniejszają skuteczność Dessette mono należy stosować dodatkowe barierowe metody antykoncepcyjne. Inne leki mogą wpływać na działanie Dessette mono do 28 dni od zakończenia ich stosowania, dlatego dodatkowe barierowe metody antykoncepcji powinny być stosowane przez cały ten czas. Lekarz poinformuje pacjentkę, czy powinna stosować dodatkową metodę antykoncepcji, a jeśli tak, to jak długo.

Lek Dessette mono może również wywierać wpływ na działanie innych leków i wskutek tego nasilać (np. leki zawierające cyklosporynę) lub osłabiać ich działanie (np. lamotrygina).

*Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.*

## **Ciąża i karmienie piersią**

### Ciąża

Nie stosować leku Dessette mono, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.

### Karmienie piersią

Lek Dessette mono może być stosowany podczas karmienia piersią. Lek Dessette mono nie wpływa na wytwarzanie ani na jakość mleka kobiecego. Niemniej jednak mała ilość substancji czynnej zawartej w leku Dessette mono przenika do mleka.

U dzieci karmionych piersią przez 7 miesięcy przez matki stosujące lek Dessette mono, badano wpływ na zdrowie do 2,5 roku życia. Nie zaobserwowano wpływu na wzrost i rozwój tych dzieci.

Jeśli kobieta karmi piersią i chciałaby przyjmować lek Dessette mono, powinna poradzić się lekarza.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie istnieją dowody na to, że stosowanie leku Dessette mono ma jakikolwiek wpływ na uwagę i koncentrację.

## **Lek Dessette mono zawiera laktozę.**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **Regularne badania kontrolne**

Podczas stosowania leku Dessette mono lekarz poinformuje pacjentkę o potrzebie regularnego zgłaszania się na badania kontrolne. Częstość i rodzaj badań kontrolnych zależą od stanu zdrowia pacjentki.

### ***Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:***

- jeśli wystąpi silny ból lub obrzęk którejkolwiek z kończyn dolnych, niewyjaśniony ból w klatce piersiowej, duszność, nietypowy kaszel, szczególnie odkrztuszanie krwi (wskazujące na prawdopodobieństwo **zakrzepicy**);
- jeśli wystąpi nagły, silny ból brzucha lub zażółcenie skóry (wskazujące na prawdopodobieństwo **zaburzeń czynności wątroby**);
- jeśli pojawi się guzek w piersi (wskazujący na prawdopodobieństwo **raka piersi**);
- jeśli wystąpi nagły lub silny ból w dolnej części brzucha lub w okolicy żołądka (wskazujący na prawdopodobieństwo **ciężcy pozamacicznej**, tzn. ciąży, podczas której płód rozwija się poza macicą);
- jeśli planowane jest unieruchomienie lub operacja (należy skonsultować się z lekarzem co najmniej cztery tygodnie wcześniej);
- jeśli występują nietypowe ciężkie krwawienia z dróg rodnych;

- jeśli istnieje podejrzenie ciąży.

### 3. Jak stosować lek Dessette mono

#### Kiedy i jak stosować lek Dessette mono

Każdy blister leku Dessette mono zawiera 28 tabletek. Na blistrze wydrukowane są dni tygodnia oraz strzałki pomiędzy tabletkami. Każdemu dniowi odpowiada jedna tabletkę. Za każdym razem, kiedy rozpoczyna się nowy blister leku Dessette mono, należy wziąć tabletkę z górnego rzędu. Nie należy rozpoczynać blistra od dowolnej tabletki. Przykładowo, kiedy rozpoczyna się w środę, należy wziąć tabletkę z górnego rzędu oznaczoną „śr.”. Należy kontynuować przyjmowanie jednej tabletki na dobę, aż do opróżnienia blistra, zawsze w kierunku wskazanym przez strzałki. Patrząc na tył blistra, łatwo można sprawdzić, czy tabletkę została przyjęta danego dnia. Tabletki należy przyjmować każdego dnia o tej samej porze. Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą. W czasie stosowania leku Dessette mono może wystąpić krwawienie, należy jednak kontynuować przyjmowanie tabletek jak dotychczas. Po opróżnieniu blistra, następny należy rozpocząć kolejnego dnia – tzn. bez przerwy i nie czekając na wystąpienie krwawienia.

#### Rozpoczęcie pierwszego opakowania leku Dessette mono

- Jeśli w ostatnim miesiącu nie stosowano hormonalnych środków antykoncepcyjnych  
Należy poczekać na rozpoczęcie krwawienia miesięczkowego. Pierwszą tabletkę leku Dessette mono należy przyjąć w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego. Nie ma potrzeby stosowania dodatkowych metod antykoncepcji.  
Można również rozpocząć przyjmowanie tego leku między 2. a 5. dniem cyklu. W takim przypadku należy stosować dodatkową metodę antykoncepcji (metodę barierową) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.
- Zmiana ze stosowania złożonego środka antykoncepcyjnego, systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego  
Stosowanie leku Dessette mono należy rozpocząć następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki dotychczas stosowanego środka antykoncepcyjnego lub w dniu usunięcia systemu terapeutycznego dopochwowego czy systemu transdermalnego (oznacza to brak przerwy w stosowaniu tabletek, systemu terapeutycznego dopochwowego czy systemu transdermalnego). Jeśli opakowanie aktualnie stosowanego środka antykoncepcyjnego zawiera również tabletki bez substancji czynnej, najlepiej rozpocząć stosowanie leku Dessette mono następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne (w razie wątpliwości, o którą tabletkę chodzi, należy zapytać lekarza lub farmaceutę). Jeśli będą przestrzegane wyżej wymienione wskazówki, nie ma potrzeby stosowania dodatkowych metod antykoncepcji.  
Przyjmowanie leku Dessette mono można również rozpocząć później, najpóźniej od dnia następującego po przerwie w przyjmowaniu tabletek, w stosowaniu systemu terapeutycznego dopochwowego, systemu transdermalnego lub po okresie przyjmowania tabletek placebo (niezawierających substancji czynnych) aktualnie stosowanego środka antykoncepcyjnego. W takim przypadku należy stosować dodatkową metodę antykoncepcji (metodę barierową) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.
- Zmiana ze stosowania innego leku zawierającego tylko progestagen  
Stosowanie leku Dessette mono można rozpocząć dowolnego dnia, bezpośrednio po zaprzestaniu stosowania poprzedniego leku zawierającego tylko progestagen. Nie ma potrzeby stosowania dodatkowych metod antykoncepcji.

- Zmiana ze stosowania wstrzyknięcia, implantu lub system terapeutycznego domacicznego (ang. *intrauterine system, IUS*) uwalniającego progestagen

Stosowanie leku Dessette mono należy rozpocząć w dniu, w którym ma być wykonane kolejne wstrzyknięcie albo w dniu usunięcia implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego. Nie ma potrzeby stosowania dodatkowych metod antykoncepcji.

- Po porodzie

Przyjmowanie leku Dessette mono można rozpocząć między 21. a 28. dniem po porodzie.

W przypadku późniejszego rozpoczęcia, należy stosować dodatkową metodę antykoncepcji (metodę barierową) aż do zakończenia pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek. Jednakże, jeśli doszło do stosunku płciowego, przed rozpoczęciem stosowania leku Dessette mono należy wykluczyć ciążę.

Dodatkowe informacje dla kobiet karmiących piersią zostały zawarte w punkcie 2 „Ciąża i karmienie piersią”. Należy także zwrócić się do lekarza o poradę.

- Po poronieniu lub usunięciu ciąży

Należy poradzić się lekarza.

### **Pominięcie zastosowania leku Dessette mono**

- Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki wynosi **mniej niż 12 godzin**, skuteczność leku Dessette mono jest wciąż zachowana. Należy niezwłocznie przyjąć pominiętą tabletkę, a kolejne tabletki stosować o zwykłej porze.
- Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki wynosi **więcej niż 12 godzin**, skuteczność leku Dessette mono może być zmniejszona. Im więcej kolejnych tabletek zostanie pominiętych, tym większe ryzyko zmniejszenia skuteczności antykoncepcyjnej leku. Należy niezwłocznie przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę, a kolejne tabletki przyjmować o zwykłej porze. Należy także stosować dodatkową metodę antykoncepcji (metodę barierową) przez kolejne 7 dni przyjmowania tabletek. W przypadku pominięcia jednej lub więcej tabletek w pierwszym tygodniu od rozpoczęcia stosowania leku i odbycia stosunku płciowego w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, istnieje możliwość zajścia w ciążę. Należy zwrócić się do lekarza po poradę.

### **Postępowanie w przypadku wystąpienia dolegliwości żołądkowo-jelitowych (np. wymioty, ostra biegunka)**

Należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi przypadku pominięcia tabletek, opisanymi powyżej. W przypadku wystąpienia wymiotów lub ostrej biegunki, lub zastosowania węgla leczniczego w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu tabletki leku Dessette mono, istnieje ryzyko, iż substancja czynna nie została całkowicie wchłonięta.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dessette mono**

Nie obserwowano ciężkich szkodliwych objawów po zastosowaniu zbyt wielu tabletek leku Dessette mono w tym samym czasie. Mogą wystąpić następujące objawy: nudności, wymioty oraz, u młodych dziewcząt, nieznaczne krwawienie z dróg rodnych. W celu uzyskania dalszych informacji, należy zgłosić się do lekarza po poradę.

### **Przerwanie stosowania leku Dessette mono**

Stosowanie leku Dessette mono można przerwać w dowolnym czasie. Od dnia przerwania stosowania leku, pacjentka może zajść w ciążę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego produktu, 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 Dessette mono zostały opisane w częściach „Rak piersi” i „Zakrzepica” w punkcie 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dessette mono”.

W celu uzyskania dalszych informacji, należy uważnie przeczytać ten punkt i w razie potrzeby natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Podczas stosowania leku Dessette mono mogą występować nieregularne krwawienia z dróg rodnych. Może to być nieznaczne plamienie, niewymagające nawet stosowania środków higienicznych lub bardziej nasilone krwawienie, podobne do skąpej miesiączki, wymagające ich zastosowania. Krwawienie może również w ogóle nie wystąpić. Nieregularne krwawienia nie świadczą o osłabionym działaniu antykoncepcyjnym leku Dessette mono. Na ogół nie ma konieczności podejmowania żadnych działań, wystarczy kontynuować stosowanie leku Dessette mono. Jeśli jednak krwawienie jest obfite lub trwa dłużej, należy skonsultować się z lekarzem.

Pacjentki stosujące tabletki antykoncepcyjne zawierające tylko dezogestrel, jak lek Dessette mono, zgłaszały następujące działania niepożądane:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentek)	Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentek)	Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentek)
zmienny nastrój, depresyjny nastrój, osłabiony popęd seksualny (libido)	zakażenie pochwy	wysypka, pokrzywka, bolesne sino-czerwone guzki skórne (rumień guzowaty) (są to zaburzenia skórne)
bóle głowy	nietolerancja soczewek kontaktowych	
nudności	wymioty	
trądzik	wypadanie włosów	
ból piersi, nieregularne miesiączki lub ich brak	bolesne miesiączki, torbiele jajników	
zwiększenie masy ciała	uczucie zmęczenia	

Oprócz wymienionych działań niepożądanych, może wystąpić mlekotok.

W przypadku wystąpienia objawów obrzęku naczynioruchowego, takich jak obrzęk twarzy, języka lub gardła; trudności w połykaniu; pokrzywka i trudności w oddychaniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

#### **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 Dessette mono

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blister PVC/Aluminium: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Blister PVC/Aluminium w saszetce: Bez specjalnych zaleceń.

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 Dessette mono

- Substancją czynną leku jest dezogestrel (75 mikrogramów).
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki:  
laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, maltodekstryna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hypromeloza, kwas stearynowy, celuloza mikrokrystaliczna, all-*rac*- $\alpha$ -Tokoferol.  
Otoczka tabletki:  
hypromeloza, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), kwas stearynowy, makrogol 4000, celuloza mikrokrystaliczna, sodu cytrynian.

### Jak wygląda lek Dessette mono i co zawiera opakowanie

Jeden blister leku Dessette mono zawiera 28 białych, okrągłych tabletek powlekanych z wytłoczeniem.

Lek Dessette mono dostępny jest w opakowaniach:

1, 3 lub 6 blistrów w tekturowym pudełku.

1, 3 lub 6 blistrów, każdy osobno w saszetce, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

#### Wytwórca

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Niemcy

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.2017**