

## **Písomná informácia pre používateľku**

### **Desirett 75 mikrogramov filmom obalené tablety**

dezogestrel

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Desirett 75 mikrogramov filmom obalené tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Desirett 75 mikrogramov filmom obalené tablety
3. Ako užívať Desirett 75 mikrogramov filmom obalené tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Desirett 75 mikrogramov filmom obalené tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Desirett 75 mikrogramov filmom obalené tablety a na čo sa používa**

Desirett sa používa na ochranu pred otehotnením.

Desirett obsahuje malé množstvo jedného druhu ženského pohlavného hormónu, gestagénu dezogestrelu. Preto sa Desirett nazýva čisto gestagénová tableta (progestogen-only-pill, POP) alebo minitableta.

Na rozdiel od kombinovaných tabliet, POP alebo minitableta neobsahuje popri gestagéne aj hormón estrogén.

Väčšina POP alebo minitabliet účinkuje predovšetkým tak, že bráni preniknutiu spermií do maternice, ale nie vždy zabráni dozrievaniu vajíčok, čo je hlavným účinkom kombinovaných tabliet. Desirett na rozdiel od väčšiny POP obsahuje dávku, ktorá je vo väčšine prípadov dostatočne vysoká na zabránenie dozrievania vajíčok. Výsledkom je vysoká antikoncepcná účinnosť Desirettu. Na rozdiel od kombinovaných tabliet môžu Desirett užívať aj ženy, ktoré neznášajú estrogény a dojčiacie ženy. Nevýhodou je, že počas užívania Desirettu sa môže objaviť nepravidelné krvácanie z pošvy. Je tiež možné, že nebudete vôbec krváčať.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Desirett 75 mikrogramov filmom obalené tablety**

**Desirett, podobne ako iná hormonálna antikoncepcia, nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani pred ďalšími pohlavne prenosnými chorobami.**

**Neužívajte Desirett**

- ak ste alergická na dezogestrel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte trombózu. Trombóza je tvorba krvných zrazenín v krvných cievach (napr. dolných končatin (hlboká žilová trombóza) alebo v pľúcach (pľúcna embólia)).

- ak máte alebo ste mali žltacku (žlté sfarbenie kože) alebo závažné ochorenie pečene a funkcia pečene nie je stále v norme.
- ak máte alebo ak existuje podozrenie, že máte rakovinu, ktorá je citlivá na pohlavné steroidy, ako sú určité druhy rakoviny prsníkov.
- ak máte pošvové krvácanie z neobjasnenej príčiny.
- ak ste alergická na arašidy alebo sóju.

Ak sa vás týka niektorý z týchto stavov, povedzte to svojmu lekárovi pred začatím užívania Desirettu. Lekár vám môže odporučiť používanie nehormonálnej metódy antikoncepcie.

Ak sa u vás počas užívania Desirettu po prvýkrát objaví niektorý z týchto stavov, musíte sa ihneď poradiť so svojím lekárom.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým ako začnete užívať Desirett, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pred začatím užívania Desirettu povedzte svojmu lekárovi, ak:

- máte alebo ste niekedy mali rakovinu prsníka.
- máte rakovinu pečene, pretože nemožno vylúčiť možný účinok Desirettu.
- ste niekedy mali trombózu.
- máte cukrovku.
- máte epilepsiu (pozri časť „Iné lieky a Desirett“).
- máte tuberkulózu (pozri časť „Iné lieky a Desirett“).
- máte vysoký krvný tlak.
- máte alebo ste niekedy mali chloazmu (žltohnedé pigmentové škvrny na koži, najmä na tvári); ak áno, vyhýbajte sa nadmernému vystavovaniu slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu.

Ak sa Desirett užíva v prítomnosti ktoréhokoľvek z týchto stavov, možno budete potrebovať starostlivý lekársky dohľad. Váš lekár vám môže vysvetliť, čo robiť.

### **Rakovina prsníka**

Je dôležité aby ste si pravidelne kontrolovali svoje prsníky a ak zistíte akékoľvek hrčky v prsníkoch, musíte čo najskôr vyhľadať svojho lekára.

Zistilo sa, že rakovina prsníka sa vyskytuje o niečo častejšie u žien, ktoré užívajú tablety, ako u žien toho istého veku, ktoré tablety neužívajú. Ak žena prestane užívať tablety, riziko postupne klesá a po 10 rokoch po ukončení užívania je riziko rovnaké ako u žien, ktoré tablety nikdy neužívali. Rakovina prsníka sa vyskytuje zriedkavo vo veku do 40 rokov, ale s vyšším vekom žien riziko stúpa. Teda vyšší počet diagnostikovanej rakoviny prsníka je vtedy, ak žena užíva tablety vo vyššom veku. Menej podstatné je, ako dlho tablety užíva.

U každých 10 000 žien, ktoré užívali tablety počas piatich rokov, ale prestali ich užívať do 20. roku života, sa do 10 rokov od ukončenia užívania vyskytne menej ako o 1 prípad rakoviny prsníka navyše v porovnaní so 4 normálne diagnostikovanými prípadmi v tejto vekovej skupine. Podobne u 10 000 žien, ktoré užívali tablety do 5 rokov, ale prestali ich užívať do 30. roku, sa vyskytne 5 prípadov navyše v porovnaní so 44 normálne diagnostikovanými prípadmi.

U 10 000 žien, ktoré užívali tablety do 5 rokov, ale prestali ich užívať do 40. roku života, sa vyskytne 20 prípadov navyše v porovnaní so 160 normálne diagnostikovanými prípadmi.

Riziko rakoviny prsníka u užívateľiek čisto gestagénových tabliet, ako je Desirett, je zrejme podobné ako u žien, ktoré užívajú tablety, no dôkazy sú menej presvedčivé.

Zistilo sa, že rakovina prsníka u žien, ktoré užívajú tablety, býva menej pokročilá ako rakovina prsníka zistená u žien, ktoré tablety nikdy neužívali.

Nie je známe, či rozdiel v riziku rakoviny prsníka je spôsobený užívaním tabliet. Je možné, že ženy, ktoré užívajú tablety, sú častejšie vyšetované, a tak je rakovina prsníka zaznamenaná skôr.

### **Trombóza**

Ak spozorujete možné prejavy trombózy (pozri tiež „Pravidelné prehliadky“), musíte okamžite navštíviť svojho lekára. Trombóza je tvorba krvných zrazenín, ktoré môžu upchať krvné cievy. Trombóza niekedy vzniká v hlbokých žilách dolných končatín (hlboká žilová trombóza). Ak sa takáto zrazenina odtrhne od steny cievy, v ktorej vznikla, môže sa dostať do pľúcnych tepien, upchať ich a spôsobiť takzvanú „pľúcnu embóliu“. Následkom môže byť smrť. Hlboká žilová trombóza sa vyskytuje zriedkavo. Môže sa vyvinúť bez ohľadu na to, či užívate tablety alebo nie. Tak isto môže vzniknúť, ak ste tehotná.

Riziko jej vzniku je vyššie u užívateľiek tabliet ako u žien, ktoré tablety neužívajú. Predpokladá sa, že riziko pri čisto gestagénových tabletách, ako je Desirett, je nižšie ako u užívateľiek tabliet, ktoré obsahujú aj estrogén (kombinované tablety).

### **Psychické poruchy**

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Desirettu, sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo.

### **Deti a dospelí**

K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje o účinnosti a bezpečnosti u dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Desirett**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo rastlinné prípravky, povedzte to svojmu lekárovi.

Povedzte aj akémukoľvek inému lekárovi alebo zubnému lekárovi, ktorí vám predpisujú ďalšie lieky (alebo lekárnikovi, ktorý ich vydáva), že užívate Desirett. Môžu vám poradiť, či potrebujete prijať doplnkové antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív) a ak áno, na ako dlho alebo či je potrebné, aby ste zmenili súbežne používaný liek.

Niektoré lieky:

- môžu ovplyvňovať hladinu Desirettu v krvi,
- môžu znížiť jeho účinnosť v ochrane pred otehotnením,
- môžu spôsobiť neočakávané krvácanie.

Patria sem lieky, ktoré sa používajú na liečbu:

- epilepsie (napr. primidón, fenytoín, karbamazepín, oxkarbapézín, felbamát, topiramát a fenobarbital),
- tuberkulózy (napr. rifampicín, rifabutín),
- infekcie HIV (napr. ritonavir, nelfinavir, nevirapín, efavirenz),
- infekcie vírusom hepatitídy C (napr. boceprevir, telaprevir),
- iných infekčných ochorení (napr. grizeofulvín),
- vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc (bosentan),
- depresívnych nálad (rastlinný prípravok obsahujúci ľubovník bodkovaný),
- určitých bakteriálnych infekcií (napr. klaritromycín, erytromycín),
- hubových infekcií (napr. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol),
- vysokého krvného tlaku (hypertenzie), *anginy pectoris* (bolestí na hrudníku) alebo určitých porúch srdcového rytmu (napr. diltiazem).

Ak užívate lieky alebo rastlinné prípravky, ktoré môžu znížiť účinok Desirettu, má sa tiež používať bariérová metóda antikoncepcie. Keďže účinok iného lieku na Desirett môže pretrvávajúť až 28 dní po ukončení liečby, počas tejto doby je nutné používať doplnkovú bariérovú metódu antikoncepcie. Váš lekár vám môže povedať, či potrebujete prijať doplnkové antikoncepcné opatrenia a ak áno, na ako dlho.

Desirett sa môže tiež vzájomne ovplyvňovať s účinkom iných liekov, čo môže spôsobiť buď zvýšenie účinku (napr. lieky obsahujúce cyklosporín) alebo zníženie účinku (napr. lamotrigín).

*Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.*

## **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, predtým ako začnete užívať tento liek.

### Tehotenstvo

Neužívajte Desirett, ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.

### Dojčenie

Desirett sa môže užívať počas dojčenia. Desirett zrejme neovplyvňuje tvorbu ani kvalitu materského mlieka. K dispozícii sú však zriedkavé hlásenia z obdobia po uvedení lieku na trh o znížení tvorby materského mlieka počas užívania lieku Desirett. Do materského mlieka sa vylučuje malé množstvo liečiva lieku Desirett.

Zdravie detí dojčených 7 mesiacov, počas toho ako ich matky užívali Desirett, sa sledovalo až do ich 2,5 roka života. Nepozorovali sa žiadne účinky na rast a vývoj detí.

Ak dojčíte a chcete užívať Desirett, obráťte sa na svojho lekára.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Desirett nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **Desirett obsahuje laktózu a sójový olej**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Desirett obsahuje sójový olej. Ak ste alergická na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

## **Pravidelné prehliadky**

Ak užívate Desirett, váš lekár vám povie, aby ste chodili na pravidelné prehliadky. Častosť a charakter týchto prehliadok budú vo všeobecnosti závisieť od vášho zdravotného stavu.

### **Ihneď sa obráťte na svojho lekára, ak:**

- máte silnú bolesť alebo opuch niektorej nohy, nevysvetliteľnú bolesť na hrudníku, dýchavičnosť, nezvyčajný kašeľ najmä ak je spojený s vykašliavaním krvi (môže to naznačovať **trombózu**);
- máte náhle silné bolesti brucha alebo žltáčku (ak zaznamenáte zožltnutie kože, očných bielok a tmavý moč, môže to naznačovať **poškodenie pečene**);
- si nahmatáte hrčku v prsníku (môže to naznačovať **rakovinu prsníka**);
- máte náhle alebo závažné bolesti v dolnej časti brucha alebo v oblasti žalúdka (môže to naznačovať **mimomaternicové tehotenstvo**, to je tehotenstvo mimo maternice);

- budete imobilná (bude obmedzená vaša pohyblivosť) alebo máte byť operovaná (povedzte o tom svojmu lekárovi aspoň štyri týždne vopred);
- máte nezvyčajné, silné krvácanie z pošvy;
- si myslíte, že môžete byť **tehotná**.

### 3. Ako užívať Desirett 75 mikrogramov filmom obalené tablety

#### Kedy a ako máte užívať Desirett

Balenie Desirett obsahuje 28 tabliet. Dni v týždni sú vytlačené na blistri ako aj šípky, ktoré znázorňujú poradie užívania tabliet. Každý deň zodpovedá jednej tablete. Vždy keď začnete užívať nové balenie Desirettu, užite tabletu z horného radu. Nezačínajte s hociktorou tabletou. Ak napríklad začnete v stredu, musíte užiť tabletu z horného radu označenú „St“ (streda). Pokračujete tak, že každý deň užijete jednu tabletu vždy v smere označenom šípkami, až kým balenie nie je prázdne. Ak sa pozriete na balenie tabliet, ľahko zistíte, či ste už v príslušný deň užili tabletu. Tabletou užívajte každý deň v približne rovnakom čase.

Tabletu prehltnite celú a zapite vodou. Počas užívania Desirettu sa u vás môže objaviť krvácanie z pošvy, no musíte normálne pokračovať v užívaní tabliet. Keď je balenie prázdne, musíte začať s novým balením Desirettu nasledujúci deň – teda bez prestávky a bez čakania na krvácanie.

#### Začiatok prvého balenia Desirettu

*Ak ste v predošlom mesiaci neužívali hormonálnu antikoncepciu*

Počkajte na začiatok menštruácie. V prvý deň menštruácie užite prvú tabletu Desirettu. Nemusíte použiť žiadnu ďalšiu antikoncepčnú metódu.

Môžete tiež začať v 2. - 5. deň vášho cyklu, no v tomto prípade musíte tiež použiť ďalšiu metódu antikoncepcie (bariérovú metódu) počas prvých 7 dní užívania tabliet.

*Ak prechádzate z kombinovanej tablety, vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti*

Desirett môžete začať užívať deň po užití poslednej tablety z balenia doposiaľ užívaných tabliet alebo v deň odstránenia vaginálneho krúžku alebo náplasti (to znamená, že nie je obdobie bez tabliet, krúžku alebo náplasti). Pokiaľ vaše doterajšie balenie tabliet obsahuje aj neaktívne tablety, Desirett môžete začať užívať deň po užití poslednej aktívnej tablety (pokiaľ si nie ste istá, ktorá je to, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik). Pokiaľ dodržíte tieto pokyny, nemusíte podniknúť žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia.

Môžete tiež začať najneskôr deň po intervale bez užívania tabliet, krúžku alebo náplasti, alebo po intervale s placebo tabletami vašej predchádzajúcej antikoncepcie. Pokiaľ dodržíte tieto pokyny, v tomto prípade musíte tiež použiť ďalšiu metódu antikoncepcie (bariérovú metódu) počas prvých 7 dní užívania tabliet.

*Ak prechádzate z inej tablety iba s obsahom gestagénu (minitableta)*

Kedykoľvek ju môžete prestať užívať a ihneď začať užívať Desirett. Nemusíte podniknúť žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia.

*Ak prechádzate z injekcie alebo implantátu alebo z vnútromaternicového telieska uvoľňujúceho gestagén (intrauterine device, IUD)*

Začnite užívať Desirett v čase, keď mala byť podaná ďalšia injekcia alebo v deň, keď mal byť odstránený váš implantát alebo IUD. Nemusíte podniknúť žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia.

*Po pôrode*

Desirett môžete začať užívať medzi 21. až 28. dňom od narodenia vášho dieťaťa. Ak začnete neskôr, v tomto prípade musíte tiež použiť ďalšiu metódu antikoncepcie (bariérovú metódu) kým nedokončíte prvých 7 dní užívania tabliet.

Ak ste však už mali pohlavný styk, pred začatím užívania Desirettu sa má vylúčiť tehotenstvo. Ďalšie informácie pre dojčiacie matky nájdete v časti 2. „Tehotenstvo a dojčenie“. Môže vám tiež poradiť váš lekár.

*Po spontánnom alebo vyvolanom potrate*

Váš lekár vám poradí.

### **Ak zabudnete užiť Desirett**

Ak ste sa s užitím tablety oneskorili **o menej ako 12 hodín**, účinnosť Desirettu pretrváva. Vynechanú tabletu užite čo najskôr, ako si spomeniete a ďalšie tablety užite vo zvyčajnom čase.

Ak ste sa s užitím tablety oneskorili **o viac ako 12 hodín**, účinnosť Desirettu môže byť znížená. Čím viac po sebe nasledujúcich tabliet ste vynechali, tým vyššie je riziko, že antikoncepcný účinok bude znížený. Užite poslednú vynechanú tabletu čo najskôr, ako si spomeniete a ďalšie tablety užite vo zvyčajnom čase. Počas nasledujúcich 7 dní užívania tabliet používajte tiež ďalšiu metódu antikoncepcie (bariérovú metódu). Ak ste vynechali jednu alebo viac tabliet v prvom týždni užívania tabliet a v týždni predtým ste mali pohlavný styk, existuje možnosť otehotnenia. Poradte sa so svojim lekárom.

### **Ak máte tráviace ťažkosti (napr. vracanie, silnú hnačku)**

Postupujte podľa pokynov pre vynechané tablety vo vyššie uvedenej časti. Ak ste vracali 3 – 4 hodiny po užití tablety Desirett alebo ste mali silnú hnačku, liečivo sa nemuselo úplne vstrebať.

### **Ak užijete viac Desirettu, ako máte**

Neboli hlásené žiadne závažné škodlivé účinky po užití priveľa tabliet Desirettu naraz. Príznaky, ktoré sa môžu vyskytnúť, sú nevoľnosť, vracanie a u mladých dievčat slabé krvácanie z pošvy. Pre viac informácií požiadajte svojho lekára o radu.

### **Ak prestanete užívať Desirett**

Desirett môžete prestať užívať kedykoľvek, kedy chcete. Počnúc dňom, keď prestanete Desirett užívať, nie ste viac chránená pred otehotnením.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Závažné vedľajšie účinky spojené s užívaním Desirettu sú popísané v častiach „Rakovina prsníka“ a „Trombóza“ v časti 2. „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Desirett“. Prečítajte si túto časť pre ďalšie informácie a v prípade potreby sa ihneď poraďte so svojim lekárom.

Okamžite máte navštíviť svojho lekára, ak spozorujete alergické reakcie (precitlivosť), vrátane opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktorý spôsobuje ťažkosti s dýchaním alebo prehltním (angioedém a/alebo anafylaxia).

Počas užívania Desirettu sa môže objaviť krvácanie z pošvy v nepravidelných intervaloch. Toto môže byť len slabé špinenie, ktoré nevyžaduje ani použitie vložky alebo môže ísť aj o silnejšie krvácanie, ktoré má charakter slabšej menštruácie a vyžaduje použitie hygienickej ochrany. Nemusíte však tiež vôbec krváčať. Nepravidelné krvácanie nie je prejavom zníženého antikoncepcného účinku Desirettu. Spravidla nemusíte robiť žiadne opatrenia; iba pokračujte v užívaní Desirettu. Ak je však krvácanie silné alebo predĺžené, musíte vyhľadať svojho lekára.

Používateľky lieku Desirett hlásili nasledujúce vedľajšie účinky:

- Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 používateľiek) sú: zmeny nálad, depresívne nálady, znížená sexuálna túžba (libido), bolesť hlavy, nevoľnosť, akné, bolesť prsníkov, nepravidelná alebo žiadna menštruácia, prírastok telesnej hmotnosti.
- Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 používateľiek) sú: pošvové infekcie, ťažkosti pri používaní kontaktných šošoviek, vracanie, vypadávanie vlasov, bolestivá menštruácia, cysty vaječníkov, únava.
- Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 používateľiek) sú: vyrážka, žihľavka, bolestivé modro-červené vyvýšeniny na koži (nodózný erytém). Toto sú kožné reakcie.
- Neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov): alergická reakcia.

Okrem týchto vedľajších účinkov sa môže vyskytnúť výtok z prsníkov.

Ak sa u vás objavia príznaky angioedému ako napr. opuch tváre, jazyka alebo hltana, ťažkosti s prehĺtaním, alebo žihľavka a ťažkosti s dýchaním, okamžite musíte navštíviť svojho lekára.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Desirett 75 mikrogramov filmom obalené tablety**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Táto účinná látka predstavuje environmentálne riziko pre ryby.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Desirett obsahuje**

- Liečivo je: dezogestrel (75 mikrogramov).
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón, d- $\alpha$ -tokoferol, sójový olej, koloidný oxid kremičitý bezvodý, koloidný oxid kremičitý hydratovaný, kyselina stearová, hypromelóza, makrogol, oxid titaničitý (E171) (pozri tiež „Desirett obsahuje laktózu a sójový olej“ v časti 2).

#### **Ako vyzerá Desirett a obsah balenia**

Jedno blistrové balenie Desirettu obsahuje 28 bielych okrúhlych filmom obalených tabliet. Každá škatuľa obsahuje 1, 3 alebo 6 blistrov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Exeltis Slovakia s.r.o., Prievozská 4D, 821 09 Bratislava, Slovensko

#### **Výrobca**

Laboratorios Leon Pharma, S.A., C/ La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, 24193 Villaquilambre, León, Španielsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Desirett 75 Mikrogramm Filmtabletten	DE
Desirett 75 microgrammes comprimés pelliculés	BE
Desirett 75 mikrogram filmovertrukne tabletter	DK
DESIRETT, 75 mikrogrammi õhukese polümeerikattega tabletid	EE
Desirett 75 mikrog tabletti, kalvopäällysteinen	FI
Desirett 75 mcg	HU
DESIRETT 75 microgrammi compresse rivestite con film	IT
Desirett 75 míkrog filmuhúðaðar töflur	IS
Desirett 75 mikrogramai plevele dengtos tabletes	LT
Desogetrel 75 mcg comprimés pelliculés	LU
DESIRETT 75 mikrogrami apvalkotās tabletes	LV
Desirett 75 mikrogram filmdrasjert tablett	NO
Velavel, 75 mikrogram filmdragerad tablett	SE
Desirett 75 mikrogramov filmom obalené tablety	SK
Desogestrel 75 microgram film-coated tablets	UK

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2026.**