

Navodilo za uporabo

Delamonie 75 mikrogramov filmsko obložene tablete

dezogestrel

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Delamonie in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Delamonie
3. Kako jemati zdravilo Delamonie
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Delamonie
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Delamonie in za kaj ga uporabljamo

- Zdravilo Delamonie uporabljamo za preprečevanje nosečnosti.
- Obstajata 2 glavni vrsti hormonske kontracepcije.
 - Kombinirana tableta, imenovana »**kontracepcijska tableta**«, ki vsebuje dve vrsti ženskih spolnih hormonov, estrogen in progesterogen.
 - Tableta, ki vsebuje samo progesterogen (*progesterogen-only-pill* ali **POP**).
- Zdravilo Delamonie je tableta, ki vsebuje samo progesterogen (POP).
- Zdravilo Delamonie vsebuje majhno količino ene vrste ženskega spolnega hormona, progesterogena **dezogestrela**.
- Večina tablet POP deluje predvsem tako, da preprečuje spermijem vstop v maternico, vendar pa vedno ne preprečijo zorenja jajčne celice, kar je glavni način delovanja kombiniranih tablet.
- Zdravilo Delamonie se razlikuje od drugih POP v tem, da vsebuje tak odmerek, ki v večini primerov prepreči zorenje jajčne celice. Zdravilo Delamonie zato zagotavlja visoko učinkovitost kontracepcije.

- V nasprotju s kombinirano tableto lahko zdravilo Delamonie uporabljajo tudi ženske, ki ne prenašajo estrogenov in tiste, ki dojijo.
- Slabost tega zdravila pa je, da so lahko med uporabo zdravila Delamonie vaginalne krvavitve neredne oz. morda ne boste imeli vaginalnih krvavitve.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Delamonie

Tako kot drugi hormonski kontraceptivi tudi zdravilo Delamonie ne štiti pred okužbo z virusom HIV (AIDS) ali pred katero koli drugo spolno prenosljivo boleznijo.

Ne jemljite zdravila Delamonie

- če ste **alergični** na dezogestrel, arašide ali sojo ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate trombozo; tromboza je nastajanje **krvnih strdkov** v žilah [npr. nog (globoka venska tromboza) ali pljuč (pljučna embolija)],
- če imate ali ste imeli **zlatenico** (porumenelost kože) ali hudo bolezen jeter in če vaša jetra še vedno ne delujejo normalno,
- če imate ali obstaja sum, da imate **raka**, ki raste pod vplivom steroidnih spolnih hormonov, kot so nekatere vrste raka dojk,
- če imate kakršno koli nepojasnjeno **vaginalno krvavitev**.

Če se katero koli od navedenih stanj nanaša na vas, to povejte zdravniku, še preden začnete jemati zdravilo Delamonie. Zdravnik vam bo morda svetoval uporabo nehormonske metode preprečevanja nosečnosti.

Če se katero od zgornjih stanj pri vas prvič pojavi med jemanjem zdravila Delamonie, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Delamonie se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro za načrtovanje družine, če:

- ste kdaj v preteklosti imeli **raka dojke**.
- imate **raka jeter**, ker ni mogoče izključiti učinka zdravila Delamonie.
- ste kdaj v preteklosti imeli **trombozo**.
- imate **sladkorno bolezen**.
- imate **epilepsijo** (glejte poglavje 'Druga zdravila in zdravilo Delamonie').
- imate **tuberkulozo** (glejte poglavje 'Druga zdravila in zdravilo Delamonie').
- imate visok **krvni tlak**.
- imate ali ste kdaj imeli **kloazmo** (rumenkasto rjavo obarvane lise na koži, še posebej na obrazu) - v tem primeru se morate izogibati prekomernemu izpostavljanju soncu ali ultravijoličnim žarkom.

Če se zdravilo Delamonie uporablja v prisotnosti katerega koli od navedenih stanj, vas bo zdravnik morda moral skrbno nadzorovati v času jemanja kontracepcijskih tablet. Zdravnik vam lahko razloži, kaj morate storiti.

Rak dojk

Pomembno je, da redno pregledujete svoje dojke in čimprej poveste zdravniku, če zatipate kakršno koli bulico v svojih dojkah.

Raka dojk so ugotavljali nekoliko pogosteje pri ženskah, ki jemljejo kontracepcijske tablete, kot pri tistih ženskah iste starosti, ki jih ne jemljejo. Če ženska preneha jemati kontracepcijske tablete, se to tveganje zmanjšuje, tako da je 10 let po prenehanju jemanja kontracepcijskih tablet enako kot pri ženskah, ki teh tablet niso nikoli jemale.

Rak dojke je redek pri ženskah, mlajših od 40 let, vendar se s staranjem ženske tveganje povečuje. Zato je dodatno število diagnosticiranih primerov raka dojke večje, če ženska nadaljuje z jemanjem kontracepcijskih tablet, tudi ko je starejša. Kako dolgo ženska jemlje kontracepcijske tablete, je manj pomembno.

- Na vsakih 10.000 žensk, ki so jemale kontracepcijske tablete do 5 let, a so jih prenehale jemati do 20. leta starosti, bi imeli torej manj kot 1 dodaten diagnosticiran primer raka dojke do 10 let po prenehanju jemanja tablet, poleg 4 primerov, ki bi jih sicer diagnosticirali v tej starostni skupini.
- Na 10.000 žensk, ki so jemale kontracepcijske tablete do 5 let, a so jih prenehale jemati do 30. leta starosti, imeli 5 dodatnih diagnosticiranih primerov raka dojke poleg 44 primerov, ki bi jih že sicer diagnosticirali v tej starostni skupini.
- Na 10.000 žensk, ki so jemale kontracepcijske tablete do 5 let, a so jih prenehale jemati do 40. leta starosti, pa bi imeli 20 dodatnih diagnosticiranih primerov raka dojke poleg 160 primerov, ki bi jih že sicer diagnosticirali v tej starostni skupini.

Domneva se, da je tveganje za nastanek raka dojke pri ženskah, ki jemljejo kontracepcijske tablete, ki vsebujejo le progestogen, kot npr. zdravilo Delamonie, podobno kot pri ženskah, ki jemljejo kontracepcijske tablete, vendar pa so dokazi manj prepričljivi.

Izgleda, da je rak dojke pri ženskah, ki jemljejo kontracepcijske tablete, v manj napredovanem stadiju kot pri ženskah, ki kontracepcijskih tablet ne jemljejo.

Ni gotovo, ali kontracepcijska tableta povzroča večje tveganje za raka dojke. Možno je, da imajo te ženske le pogostejše preglede in da je rak dojke odkrit prej.

Tromboza

Nemudoma obiščite zdravnika, če opazite možne znake tromboze (glejte tudi poglavje 'Redni kontrolni pregledi').

Tromboza je nastanek **krvnega strdka**, ki lahko zamaši krvno žilo. Tromboza včasih nastopi v globokih venah nog (globoka venska tromboza). Če se krvni strdek loči od vene, v kateri je nastal, lahko doseže arterije v pljučih in jih zamaši ter tako povzroči t.i. pljučno embolijo. Pljučna embolija lahko povzroči bolečine v prsnem košu, kratko sapo, kolaps ali celo smrt.

- Globoka venska tromboza je redek pojav. Do nje lahko pride ne glede na to, ali jemljete kontracepcijske tablete ali ne. Lahko se pojavi tudi v času nosečnosti.

Tveganje zanjo je večje pri uporabnicah kontracepcijskih tablet kot pri tistih ženskah, ki teh tablet ne jemljejo. Menijo, da je tveganje pri kontracepcijskih tabletah, ki vsebujejo le progestogen, npr. pri zdravilu Delamonie, manjše kot pri kontracepcijskih tabletah, ki vsebujejo tudi estrogene (t.j. pri kombiniranih kontracepcijskih tabletah).

Psihiatrične motnje

Nekatere ženske, ki uporabljajo hormonska kontracepcijska sredstva, vključno z zdravilom Delamonie, so poročale o depresiji ali depresivnem razpoloženju. Depresija je lahko resna in včasih

lahko vodi v samomorilne misli. Če se soočate s spremembami razpoloženja in znaki depresije, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Kliničnih podatkov glede učinkovitosti in varnosti zdravila pri mladostnicah, mlajših od 18 let, ni na voljo.

Druga zdravila in zdravilo Delamonie

Ovestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro za načrtovanje družine, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Drugim zdravnikom ali zobozdravnikom, ki vam predpišejo kakršno koli drugo zdravilo, povejte, da jemljete zdravilo Delamonie. Tako vam bodo lahko povedali, ali morate v tem času uporabljati dodatne kontracepcijske metode (npr. kondom), kako dolgo jih morate uporabljati, ali če je treba spremeniti uporabo drugega zdravila, ki ga potrebujete.

Nekatera zdravila lahko:

- vplivajo na koncentracijo zdravila Delamonie v krvi,
- **zmanjšajo njegovo učinkovitost pri preprečevanju nosečnosti,**
- povzročijo nepričakovane krvavitve.

Mednje sodijo zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje:

- epilepsije (npr. primidon, fenitoin, karbamazepin, okskarbazepin, felbamat, topirammat in fenobarbital),
- tuberkuloze (npr. rifampicin, rifabutin),
- okužbe z virusom HIV (npr. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz),
- okužbe z virusom hepatitisa C (boceprevir, telaprevir),
- visokega krvnega tlaka v krvnih žilah pljuč (bosentan),
- drugih infekcijskih bolezni (npr. griseofulvin),
- depresivnega razpoloženja (pripravki rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko),
- določenih bakterijskih okužb (npr. klaritromicin, eritromicin),
- glivičnih okužb (npr. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol),
- visokega krvnega tlaka (hipertenzije), angine pektoris ali določenih motenj srčnega ritma (npr. diltiazem).

Če jemljete zdravila ali pripravke rastlinskega izvora, ki lahko zmanjšajo učinkovitost zdravila Delamonie, morate uporabljati tudi pregradno metodo kontracepcije. Ker učinek drugega zdravila na zdravilo Delamonie lahko traja do 28 dni po prenehanju jemanja zdravila, je treba dodatno pregradno metodo kontracepcije uporabljati še tako dolgo. Zdravnik vam lahko pove, če so potrebni dodatni kontracepcijski ukrepi in v primeru, da so, za kakšno obdobje.

Zdravilo Delamonie lahko vpliva na delovanje drugih zdravil, pri čemer lahko poveča učinkovitost zdravil (npr. zdravil, ki vsebujejo ciklosporin) ali jo zmanjša (npr. lamotrigina).

Pred začetkom jemanja katerega koli zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, zdravila Delamonie ne smete jemati.

Dojenje

Zdravilo Delamonie lahko jemljete v času dojenja. Zdravilo Delamonie ne vpliva na nastajanje ali na kakovost materinega mleka. Vendar pa majhne količine učinkovine iz zdravila Delamonie prehajajo v materino mleko.

Zdravje otrok, ki so bili dojeni 7 mesecev in katerih matere so jemale dezogestrel, so spremljali do starosti 2,5 let. Pri tem niso opazili nobenih vplivov na rast in razvoj otrok.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Delamonie nima znanega vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

Zdravilo Delamonie vsebuje laktozo (mlečni sladkor) in sojino olje

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

Redni kontrolni pregledi

V času jemanja zdravila Delamonie vas bo zdravnik naročil na redne kontrolne preglede. Na splošno bosta pogostnost in vrsta teh pregledov odvisni od vašega zdravstvenega stanja.

Čim prej se posvetujte z zdravnikom:

- če opazite možne znake **krvnega strdka**, npr. hudo bolečino ali otekanje nog, nepojasnjeno bolečino v prsnem košu, kratko sapo, nenavaden kašelj, še posebej, če ga spremlja izkašljevanje krvi (lahko znak **tromboze**);
- če imate nenadne, hude želodčne bolečine ali z **zlatenico** (opazite lahko porumenelost kože, očesnih beločnic ali temen urin, kar je lahko znak **težav z jetri**);
- če zatipate bulico v **dojki** (ki je lahko znak **raka dojke**);
- če imate nenadno ali hudo bolečino v spodnjem delu trebuha ali želodca (kar je lahko znak **ektopične nosečnosti** - zunajmaternične nosečnosti);
- če boste imobilizirani ali boste imeli kirurški poseg (posvetujte se z zdravnikom najmanj štiri tedne vnaprej);
- če imate nenavadne, močne **vaginalne krvavitve**;
- če sumite, da ste **noseči**.

3. Kako jemati zdravilo Delamonie

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kdaj in kako jemati tablete?

Pretisni omot zdravila Delamonie vsebuje 28 tablet.

- **Tableto vzemite vsak dan ob približno istem času. Pogoltnite jo celo, z vodo.**
- Na pretisnem omotu so natisnjeni dnevi v tednu. Puščice so natisnjene na obeh straneh in nakazujejo vrstni red, v katerem morate jemati tablete. Vsak dan ustreza eni tableti.
- Vsakič, ko začnete jemati nov pretisni omot zdravila Delamonie, vzemite tableto iz najvišje vrste. Ne začnite s katero koli tableto. Na primer: če začnete v sredo, morate vzeti tableto iz zgornje vrstice, kjer je na zadnji strani oznaka SRE.
- Nadaljujte z jemanjem ene tablete na dan, dokler ne bo omot prazen, vedno v smeri puščic. S pogledom na zadnjo stran pretisnega omota lahko zlahka preverite, ali ste na določen dan že vzeli tableto.

Med jemanjem zdravila Delamonie se lahko pojavijo vaginalne krvavitve (glejte poglavje 4 'Možni neželeni učinki'), vendar morate nadaljevati z jemanjem tablet kot običajno.

Ko bo pretisni omot prazen, takoj začnite z novim pretisnim omotom zdravila Delamonie, že naslednji dan – brez prekinitve in brez čakanja na krvavitve.

Začetek jemanja prve škatle zdravila Delamonie

- **Če trenutno ne uporabljate hormonske kontracepcije (oziroma je niste v zadnjem mesecu):** Počakajte, da dobite menstruacijo. Na prvi dan menstruacije vzemite prvo tableto zdravila Delamonie. Dodatni kontracepcijski ukrepi niso potrebni. Če vzamete prvo tableto na 2. do 5. dan ciklusa, morate v prvih 7 dneh jemanja tablet uporabljati dodatno pregradno kontracepcijsko metodo.

- **Pri prehodu s kombiniranih kontracepcijskih tablet, vaginalnega obročka ali transdermalnega obliža na zdravilo Delamonie:**

Če nimate premora med tabletami, po odstranitvi vaginalnega obročka ali po odstranitvi obliža

- Zdravilo Delamonie lahko začnete jemati dan po jemanju zadnje tablete iz tekočega pretisnega omota tablet (t.j. brez premora) ali na dan odstranitve vaginalnega obročka ali obliža (to pomeni brez premora pri tabletah, po odstranitvi vaginalnega obročka ali odstranitvi obliža).
- Če tekoči pretisni omot tablet vsebuje tudi neaktivne tablete, lahko začnete jemati zdravilo Delamonie dan po jemanju zadnje aktivne tablete (če niste prepričani, katere tablete so aktivne, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom).
- **Če upoštevate ta navodila, dodatni kontracepcijski ukrepi niso potrebni.**

Če imate premor med tabletami, po odstranitvi vaginalnega obročka ali po odstranitvi obliža

- Zdravilo Delamonie lahko začnete jemati tudi naslednji dan po običajnem premoru, v katerem niste uporabljali tablet, obročka ali obliža ali ko ste vzeli vse neaktivne (placebo) tablete vašega sedanjega kontraceptiva.
- **Če boste sledili tem napotkom, morate v tem primeru uporabljati tudi dodatno pregradno kontracepcijsko metodo v prvih 7 dneh jemanja tablet.**

- **Pri prehodu z drugih tablet, ki vsebujejo le progestogen:**

Z drugih tablet, ki vsebujejo le progestogen, lahko preidete na zdravilo Delamonie kateri koli dan. Dodatni kontracepcijski ukrepi niso potrebni.

- **Pri prehodu z injekcij ali vsadka ali hormonskega materničnega vložka (IUS, intruterini sistem):**

Zdravilo Delamonie začnete jemati, ko bi morali dobiti naslednjo injekcijo ali na dan odstranitve vsadka ali IUS. Dodatni kontracepcijski ukrepi niso potrebni.

- **Po porodu:**

Zdravilo Delamonie lahko začnete jemati 21. do 28. dan po porodu. Če začnete zdravilo Delamonie jemati kasneje, morate v prvih 7 dneh jemanja zdravila Delamonie uporabljati dodatno pregradno kontracepcijsko metodo. Če pa ste že imeli spolne odnose, morate pred začetkom jemanja zdravila Delamonie najprej potrditi, da niste noseči. Dodatne informacije za doječe matere so podane v poglavju 2 'Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Delamonie' v odstavku "Nosečnost in dojenje". Posvetujte se lahko tudi z zdravnikom.

- **Po spontanem ali umetnem splavu:**

Posvetujte se z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Delamonie

- Če z jemanjem tablete zamujate **manj kot 12 ur:**

- Vzemite pozabljeno tableto, kakor hitro se spomnite, naslednjo tableto pa ob običajnem času. Zdravilo Delamonie vas bo še vedno varovalo pred nosečnostjo.

- Če z jemanjem tablete zamujate **več kot 12 ur:**

- Če z jemanjem katere koli tablete zamujate več kot 12 ur, **vaša zaščita pred nosečnostjo morda ni več popolna**. Več zaporednih tablet kot ste pozabili, večja je verjetnost, da lahko zanosite.
- Zadnjo pozabljeno tableto vzemite takoj, ko se spomnite, naslednje tablete pa ob običajnem času. V naslednjih 7 dneh jemanja tablet morate pri spolnih odnosih uporabljati tudi dodatno kontracepcijsko metodo (pregradno metodo). Če ste pozabili eno ali več tablet v prvem tednu jemanja zdravila in ste imeli spolni odnos v tednu, preden ste pozabili tablete, obstaja možnost zanositve. Posvetujte se z zdravnikom.

Če imate prebavne težave (npr. bruhanje, hudo drisko)

Če bruha v 3 do 4 urah po zaužitju zdravila Delamonie ali imate hudo drisko, se učinkovina morda ni popolnoma absorbirala. Upoštevajte nasvet za pozabljene tablete v zgornjem poglavju.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Delamonie, kot bi smeli

Ni bilo poročil o resnih škodljivih učinkih zaužitja prevelike količine tablet zdravila Delamonie naenkrat. Simptomi, ki se lahko pojavijo, so slabost in bruhanje, pri mlajših deklicah pa tudi blaga vaginalna krvavitev. Za dodatne informacije se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Delamonie

Zdravilo Delamonie lahko prenehate jemati, kadar koli želite. Od dneva, ko prenehate jemati tablete, niste več zaščiteni pred nosečnostjo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh uporabnicah. Povejte zdravniku, če opazite kateri koli neželeni učinek, zlasti če je hud ali dolgotrajen.

Resni neželeni učinki, povezani z uporabo zdravila Delamonie, so opisani v poglavju 2 "Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Delamonie". Preberite to poglavje za dodatne informacije o 'Raku dojke' in 'Trombozi' in se po potrebi nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Med jemanjem zdravila Delamonie se lahko **pojavi neredne vaginalne krvavitve**. Lahko gre le za nekaj kapljic, pri čemer niti ne boste potrebovali vložka, ali pa za močnejše krvavitve, ki so videti kot šibka menstruacija in boste v tem času potrebovali tampone ali vložke. Morda sploh ne boste imeli nikakršne vaginalne krvavitve. Neredne krvavitve ne pomenijo, da kontracepcijska zaščita z zdravilom Delamonie ni učinkovita. Na splošno tudi niso potrebni nikakršni ukrepi – preprosto nadaljujte z jemanjem zdravila Delamonie. **Če so krvavitve močne ali dolgotrajne, se posvetujte z zdravnikom.**

Kako pogosti so drugi neželeni učinki?

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnic

- spremembe razpoloženja,
- depresivno razpoloženje,
- zmanjšana želja po spolnosti (libido),
- glavobol,
- slabost s siljenjem na bruhanje,
- akne,
- bolečine v dojkah,
- neredna menstruacija ali izostanek menstruacije,
- povečanje telesne mase.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnic

- okužba nožnice,
- težave pri nošenju kontaktnih leč,
- bruhanje,
- izpadanje las,
- boleče menstruacije,
- ciste jajčnikov,
- utrujenost.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnic

Kožne reakcije kot so:

- izpuščaj,
- koprivnica,
- boleče modro-rdeče bulice na koži (nodozni eritem).

Poleg navedenih neželenih učinkov se lahko pojavi izcedek iz prsnih bradavic.

Takoj se posvetujte z zdravnikom, če opazite simptome angioedema, kot so (i) oteklost obraza, jezika ali žrela; (ii) oteženo požiranje; ali (iii) koprivnico ali oteženo dihanje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro za načrtovanje družine. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,

Sektor za farmakovigilanco,

Nacionalni center za farmakovigilanco,

Slovenčeva ulica 22,

SI-1000 Ljubljana,

Tel: +386 (0)8 2000 500,

Faks: +386 (0)8 2000 510,

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si,

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Delamonie

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite vidne znake kvarjenja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

Ocena tveganja za okolje

Učinkovina etonogestrel izkazuje okoljsko tveganje za ribe.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Delamonie

Učinkovina je dezogestrel.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 75 mikrogramov dezogestrela.

Druge sestavine zdravila so: laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon K30, koloidni hidratirani silicijev dioksid, brezvodni koloidni silicijev dioksid, RRR- α -tokoferol, stearinska kislina, hipromeloza 2910, makrogol 400, titanov dioksid (E171), rafinirano sojino olje.

Izgled zdravila Delamonie in vsebina pakiranja

Zdravilo Delamonie so bele, okrogle filmsko-obložene tablete s premerom približno 5 mm in debelino približno 2,9 mm, pakirane v pretisne omote iz PVC-PVDC/Al, velikosti pakiranj so 1x28, 3x28, 6x28 in 13x28.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja ter izdaje zdravila Delamonie

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Delamonie in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci

Salutas Pharma GmbH
Ott-von-Guericke-Allee 1
Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben
Nemčija

in

Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24008 Navatejera – León
Španija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Danska:	Delamonie
Avstrija:	Desogestrel Sandoz 75 Mikrogramm-Filmtabletten
Belgija:	Saphirena 75 microgram filmomhulde tabletten
Češka:	Daisenette Neo 75 mikrogramů
Nemčija:	Chalant®HEXAL® 75 Mikrogramm Filmtabletten

Estonija:	Delamonie
Finska:	Delamonie 75 mcg tabletti, kalvopäällysteinen
Francija:	DESOGESTREL SANDOZ 0,075 mg, comprimé pelliculé
Italija:	Desantrel
Irska:	Desogestrel Rowex 75 microgram Film-coated tablets
Litva:	Delamonie 75 mikrogramai plėvele dengtos tabletės
Luksemburg:	Saphirena 75 microgrammes comprimés pelliculés
Latvija:	Delamonie 75 mikrogrami apvalkotās tabletes
Nizozemska:	Dealmonie 75 microgram, filmomhulde tabletten
Norveška:	Delamonie 75 mikrogram tablet, filmdrasjerte tabletter
Portugalska:	Delamonie
Romunija:	Desogestrel Sandoz 75 micrograme comprimate filmate
Slovenija:	Delamonie 75 mikrogramov filmsko obložene tablete
Švedska:	Delamonie 75 mikrogram filmdragerade tabletter

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 12. 2018.