

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Desogestrel CF 0,075 mg , tabletten	RVG 110353	
Desogestrel		1.3.1.3-1
1.3.1.3 Package leaflet		

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Desogestrel CF 0,075 mg, tabletten

desogestrel

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Desogestrel CF 0,075 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Desogestrel CF 0,075 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Desogestrel CF 0,075 mg wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen. Desogestrel CF 0,075 mg bevat een kleine hoeveelheid van één type vrouwelijk geslachtshormoon, het progestageen **desogestrel**. Daarom wordt Desogestrel CF 0,075 mg ook wel een pil met alleen progestageen genoemd. Pillen met alleen progestageen bevatten – in tegenstelling tot combinatiepillen – geen oestrogeenhormoon naast het progestageen.

De werking van de meeste pillen met alleen progestageen berust vooral op het feit dat ze het binnendringen van de zaadcellen in de baarmoeder voorkomen. De rijping van een eikel wordt niet altijd tegengegaan. Dit laatste is de belangrijkste werking van de combinatiepil. Desogestrel CF 0,075 mg verschilt van de meeste pillen met alleen progestageen doordat de dosis hoog genoeg is om in de meeste gevallen wél de rijping van een eikel te voorkomen. Desogestrel CF 0,075 mg is daardoor heel betrouwbaar.

In tegenstelling tot combinatiepillen kan Desogestrel CF 0,075 mg gebruikt worden door vrouwen die geen oestrogenen verdragen en door vrouwen die borstvoeding geven. Een nadeel van Desogestrel CF 0,075 mg is dat de maandelijkse bloedingen uit de vagina kunnen gaan optreden met onregelmatige tussenpozen. Er is ook een kans dat deze bloedingen helemaal uitblijven.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Net als andere hormonale anticonceptiva beschermt Desogestrel CF 0,075 mg niet tegen HIV infectie (AIDS) of een andere seksueel overdraagbare aandoening (SOA).

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2018	Authorisation	Disk: JW120176	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Desogestrel CF 0,075 mg , tabletten	RVG 110353	
Desogestrel		1.3.1.3-2
1.3.1.3 Package leaflet		

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u trombose heeft. Trombose is de vorming van een bloedstolsel waardoor een bloedvat kan worden afgesloten (bijvoorbeeld in de benen [diep veneuze trombose] of in de longen [longembolie]).
- Als u geelzucht (gele verkleuring van de huid) of een ernstige leveraandoening heeft of heeft gehad en uw leverfunctie nog niet normaal is.
- Als u een vorm van kanker heeft of gedacht wordt te hebben, die gevoelig is voor geslachtshormonen, zoals sommige vormen van borstkanker.
- Als u onverklaard vaginaal bloedverlies heeft.

Vertel het uw arts vóórdt u met Desogestrel CF 0,075 mg begint als een van deze situaties op u van toepassing is. Uw arts raadt u dan mogelijk een niet-hormonale anticonceptiemethode aan.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als een van deze situaties voor het eerst ontstaat terwijl u Desogestrel CF 0,075 mg gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, als:

- u ooit borstkanker heeft gehad;
- u leverkanker heeft, omdat een mogelijk effect van Desogestrel CF 0,075 mg niet kan worden uitgesloten;
- u ooit trombose heeft gehad;
- u suikerziekte heeft;
- u epilepsie heeft (zie de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”);
- u tuberculose heeft (zie de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”);
- u hoge bloeddruk heeft;
- u chloasma heeft, of dit ooit heeft gehad (geel-bruine pigmentvlekken, zogenaamde ‘zwangerschapsvlekken’, vooral in het gezicht); als dit het geval is, is het verstandig om directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht te vermijden.

Als Desogestrel CF 0,075 mg wordt gebruikt terwijl u een van deze aandoeningen heeft, kan het nodig zijn dat u onder extra controle blijft. Uw arts kan u uitleggen wat u moet doen.

Borstkanker

Het is belangrijk om regelmatig uw borsten te controleren en uw arts te raadplegen als u een knobbeltje in uw borsten voelt.

Bij vrouwen die de pil gebruiken wordt iets vaker borstkanker geconstateerd dan bij niet-pilgebruiksters van dezelfde leeftijd. Als vrouwen met de pil stoppen dan neemt het risico weer langzaam af, zodat het 10 jaar na het stoppen hetzelfde is als voor vrouwen die nooit de pil hebben gebruikt. Borstkanker komt zelden voor beneden de 40 jaar maar het risico wordt groter bij hogere leeftijd. Daarom is het aantal extra vastgestelde gevallen van borstkanker hoger onder vrouwen die de pil tot op hogere leeftijd gebruiken. Hoe lang de pil gebruikt wordt is minder belangrijk.

Bij elke 10.000 vrouwen die 5 jaar lang de pil gebruiken maar stoppen wanneer ze 20 jaar zijn, zou tot 10 jaar na stoppen minder dan 1 extra geval van borstkanker gevonden worden, naast de 4 gevallen die normaal in deze leeftijdsgroep worden vastgesteld. Op dezelfde manier zouden er bij elke 10.000 vrouwen die 5 jaar lang de pil gebruiken maar stoppen wanneer ze 30 jaar zijn, 5 extra gevallen van borstkanker gevonden worden, naast de 44 gevallen die normaal worden vastgesteld. Bij 10.000 vrouwen die 5 jaar lang de pil gebruiken maar stoppen wanneer ze 40 jaar zijn, zouden er 20 extra gevallen van borstkanker gevonden worden, naast de 160 gevallen die normaal worden vastgesteld.

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2018	Authorisation	Disk: JW120176	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Desogestrel CF 0,075 mg , tabletten	RVG 110353	
Desogestrel		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Men denkt dat het risico op borstkanker bij gebruiksters van pillen met alleen progestageen, zoals Desogestrel CF 0,075 mg, ongeveer vergelijkbaar is met het risico bij gebruiksters van de combinatiepil, maar het bewijs daarvoor is minder overtuigend.

De gevallen van borstkanker die in pilgebruiksters gevonden worden zijn vaker in een minder gevorderd stadium dan die in niet-pilgebruiksters. Het is niet bekend of het verschil in borstkankerrisico wordt veroorzaakt door de pil. Het kan ook zijn dat pilgebruiksters vaker worden onderzocht zodat de borstkanker eerder wordt ontdekt.

Trombose

Neem onmiddellijk contact op met uw dokter als u plotseling last krijgt van verschijnselen die op trombose kunnen wijzen (zie ook "Regelmatige controle").

Trombose is de vorming van een bloedstolsel waardoor een bloedvat kan worden afgesloten. Trombose treedt soms op in een van de diepgelegen aderen van het onderbeen (diep veneuze trombose). Als het stolsel loslaat, kan het terechtkomen in de slagaderen van de longen en daar een bloedvat afsluiten (longembolie). Dit kan soms fataal aflopen. Diep veneuze trombose komt zelden voor. Het kan bij pilgebruiksters en bij niet-pilgebruiksters voorkomen. Het kan ook voorkomen tijdens de zwangerschap.

Het risico op trombose is bij gebruiksters van de combinatiepil groter dan bij niet-pilgebruiksters. Het risico met pillen met alleen progestageen, zoals Desogestrel CF 0,075 mg, wordt lager geacht dan bij gebruiksters van combinatiepillen die ook oestrogenen bevatten.

Psychische stoornissen:

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder desogestrel gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen onderzoeksinformatie over de werkzaamheid en veiligheid bij jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Desogestrel CF 0,075 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen tot gevolg hebben dat Desogestrel CF 0,075 mg minder goed werkt. Hiertoe behoren onder andere geneesmiddelen voor de behandeling van:

- epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, carbamazepine, oxcarbazepine, felbamaat en fenobarbital);
- tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine);
- HIV infecties (bijvoorbeeld ritonavir), of andere infectieziekten (bijvoorbeeld griseofulvine);
- maag- en darmklachten (actieve kool);
- depressieve stemmingen (het kruidenmiddel Sint Janskruid).

Uw arts kan u vertellen of en hoe lang u extra anticonceptieve maatregelen moet gebruiken.

Desogestrel CF 0,075 mg kan ook de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, en het effect versterken (bijvoorbeeld ciclosporine) of verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2018	Authorisation	Disk: JW120176	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Desogestrel CF 0,075 mg , tabletten	RVG 110353	
Desogestrel		1.3.1.3-4
1.3.1.3 Package leaflet		

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik Desogestrel CF 0,075 mg niet als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn.

Borstvoeding

Desogestrel CF 0,075 mg mag gebruikt worden wanneer u borstvoeding geeft. Desogestrel CF 0,075 mg heeft geen invloed op de productie of kwaliteit van de moedermelk. Een kleine hoeveelheid van het werkzame bestanddeel van Desogestrel CF 0,075 mg komt echter in de moedermelk terecht.

De gezondheid van kinderen die 7 maanden borstvoeding kregen en van wie de moeders een pil met alleen desogestrel gebruikten, is tot zij 2,5 jaar oud waren bestudeerd. Er werd geen enkel effect op de groei of de ontwikkeling van de kinderen gezien.

Als u borstvoeding geeft en u wilt Desogestrel CF 0,075 mg gaan gebruiken, neem dan contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat concentratie en reactievermogen door het gebruik van Desogestrel CF 0,075 mg worden beïnvloed.

Desogestrel CF 0,075 mg bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Regelmatige controle

Uw dokter kan u aanraden om regelmatig een afspraak te maken voor een medische controle als u Desogestrel CF 0,075 mg gebruikt. Het hangt af van uw persoonlijke situatie hoe vaak u voor controle moet terugkomen en welk onderzoek dan plaatsvindt.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts in de volgende gevallen:

- bij hevige pijn of zwelling in een van de benen, onverklaarbare pijn op de borst, ademnood, plotseling ongewoon hoesten, vooral als dit gepaard gaat met bloed opgeven (dit kan op **trombose** wijzen);
- bij plotselinge, hevige buikpijn of geelzucht (dit kan op **leverproblemen** wijzen);
- bij een knobbeltje in de borst (dit kan op **borstkanker** wijzen);
- bij plotselinge, hevige pijn laag in de buik of in de maagstreek (dit kan op een **buitenbaarmoederlijke zwangerschap** wijzen);
- minstens vier weken vóórdat u een operatie moet ondergaan of wanneer u enige tijd bedlegerig bent of niet mag lopen;
- bij onverklaarbaar, hevig en aanhoudend **bloedverlies uit de vagina**;
- als u vermoedt dat u **zwanger** zou kunnen zijn.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Wanneer en hoe neemt u de tabletten in?

De Desogestrel CF 0,075 mg strip bevat 28 tabletten. Aan de voorkant van de strip, tussen de tabletten in, ziet u pijltjes. Op het folie aan de achterkant staan de dagen van de week. Bij elke dag hoort een tablet.

Begin elke nieuwe strip met een tablet uit de bovenste rij. Zorg dat u met de juiste tablet begint.

Bijvoorbeeld, als u op woensdag begint neemt u de tablet uit de bovenste rij waar (aan de achterkant) Wo

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2018	Authorisation	Disk: JW120176	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Desogestrel CF 0,075 mg , tabletten	RVG 110353	
Desogestrel		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

bij staat. Volg de richting van de pijlen en neem iedere dag een tablet totdat de strip leeg is. Aan de achterkant van de strip kunt u gemakkelijk zien of u uw dagelijkse tablet al heeft ingenomen.

Neem de tabletten elke dag ongeveer op dezelfde tijd in, met wat water zonder te kauwen. Tijdens het gebruik van Desogestrel CF 0,075 mg kunt u wat last krijgen van bloedingen die aan menstruatie doen denken, maar u moet uw tabletten gewoon blijven innemen. Als de strip leeg is begint u meteen de volgende dag met een nieuwe Desogestrel CF 0,075 mg strip - dus zonder onderbreking, en zonder op een bloeding te wachten.

Wanneer te beginnen met de eerste strip van Desogestrel CF 0,075 mg?

- **U heeft de afgelopen maand geen anticonceptiepil gebruikt**
Wacht op uw menstruatie. Neem de eerste Desogestrel CF 0,075 mg tablet op de eerste dag van uw menstruatie. U hoeft dan geen extra voorbehoedsmiddel te gebruiken.
U mag ook starten op dag 2-5 van uw menstruatie, maar in dit geval moet u een extra voorbehoedsmiddel (een condoom) gebruiken tijdens de eerste 7 dagen van tabletgebruik.
- **U schakelt over van een combinatiepil, vaginale ring of transdermale pleister.**
Begin met Desogestrel CF 0,075 mg op de dag nadat u de laatste tablet van uw huidige pilstrip heeft ingenomen, of op de dag van verwijdering van uw vaginale ring of pleister (dus zonder tablet-, ring- of pleistervrije periode). Als uw huidige pilstrip ook placebotabletten bevat (dus zonder hormonen), moet u met Desogestrel CF 0,075 mg beginnen op de dag nadat u de laatste werkzame tablet heeft genomen (indien u niet zeker weet welke dit is, vraag dan uw dokter of apotheker om advies). U hoeft geen extra voorbehoedsmiddel te gebruiken als u deze aanwijzingen opvolgt.

U mag ook uiterlijk starten op de dag na uw tablet-, ring- of pleistervrije periode of periode met placebotabletten van uw huidige voorbehoedsmiddel. Als u deze aanwijzingen opvolgt, moet u wel een extra voorbehoedsmiddel (een condoom) gebruiken tijdens de eerste 7 dagen van tabletgebruik.
- **U schakelt over van een andere pil met alleen progestageen.**
U kunt van de ene op de andere dag overschakelen naar Desogestrel CF 0,075 mg en hoeft geen extra voorbehoedsmiddel te gebruiken.
- **U schakelt over van een injectiepreparaat, implantaat of een hormoonhoudend spiraaltje**
U kunt met Desogestrel CF 0,075 mg beginnen op de dag waarop de volgende injectie zou moeten worden gegeven of op de dag dat uw implantaat of hormoonhoudend spiraaltje wordt verwijderd. U hoeft geen extra voorbehoedsmiddel te gebruiken.
- **Na een bevalling**
Begin met Desogestrel CF 0,075 mg tussen 21 tot 28 dagen na de bevalling. Als u later start, moet u een extra voorbehoedsmiddel (een condoom) gebruiken totdat u de eerste 7 dagen van tabletgebruik heeft afgemaakt. Als u al geslachtsgemeenschap heeft gehad, moet zwangerschap worden uitgesloten voordat u met Desogestrel CF 0,075 mg begint. Extra informatie voor vrouwen die borstvoeding geven kan gevonden worden in de paragraaf "Zwangerschap en borstvoeding" in rubriek 2. Uw arts kan u ook adviseren.
- **Na een miskraam of een abortus**
Volg het advies van uw dokter.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u **minder dan 12 uur** te laat bent met het innemen van een tablet, dan is de betrouwbaarheid van dit middel niet verminderd. Neem die tablet dan alsnog in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in.

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2018	Authorisation	Disk: JW120176	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Desogestrel CF 0,075 mg , tabletten	RVG 110353	
Desogestrel		1.3.1.3-6
1.3.1.3 Package leaflet		

- Als u **meer dan 12 uur** te laat bent met het innemen van een tablet, kan de betrouwbaarheid van dit middel verminderd zijn. Hoe meer tabletten u achter elkaar vergeten bent, des te groter wordt de kans dat de anticonceptieve werking verminderd is. Neem de laatste vergeten tablet alsnog in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. Gebruik tevens gedurende de eerstvolgende 7 dagen van tabletgebruik een extra voorbehoedsmiddel, zoals een condoom. Als u één of meerdere tabletten bent vergeten in de eerste week van de strip en u in de 7 dagen voorafgaande aan het vergeten geslachtsgemeenschap heeft gehad, dan moet u rekening houden met een kans op zwangerschap. Vraag uw dokter om advies.

Wat u moet doen als u maag-darmstoornissen heeft (bijvoorbeeld overgeven, ernstige diarree)

Volg het advies zoals dat hierboven is gegeven voor het vergeten van tabletten. Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een tablet moet overgeven, actieve kool gebruikt of ernstige diarree heeft, is er een kans dat de werkzame stof niet volledig in het lichaam wordt opgenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Er bestaan geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen na het innemen van te veel Desogestrel CF 0,075 mg tabletten tegelijk. U kunt mogelijk last krijgen van misselijkheid en overgeven. Bij jonge meisjes kan bloedverlies uit de vagina voorkomen. Voor meer informatie, vraag eventueel uw dokter om advies.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U kunt met Desogestrel CF 0,075 mg stoppen wanneer u wilt. Vanaf de dag dat u stopt bent u niet langer beschermd tegen zwangerschap.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel of wenst u de behandeling stop te zetten? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Enkele ernstige bijwerkingen die worden toegeschreven aan het gebruik van Desogestrel CF 0,075 mg worden beschreven in de paragrafen "Borstkanker" en "Trombose" in rubriek 2. U kunt dit deel doorlezen voor meer informatie en neem contact op met uw arts als dat nodig is.

Mogelijk kan er tijdens het gebruik van Desogestrel CF 0,075 mg met onregelmatige tussenpozen wat bloedverlies optreden uit de vagina. Dit kan zich beperken tot wat druppeltjes of er kan sprake zijn van méér bloedverlies, zoals bij een lichte maandelijks bloeding, waarvoor u maandverband nodig heeft. Er is ook een kans dat de bloedingen helemaal uitblijven. Onregelmatige bloedingen zijn geen aanwijzing voor een verminderde bescherming tegen zwangerschap. In het algemeen hoeft u niets te doen en kunt u gewoon doorgaan met het innemen van Desogestrel CF 0,075 mg. Als het bloedverlies echter ernstig of langdurig is, moet u contact opnemen met uw arts.

Gebruikers van Desogestrel 0,075 mg tabletten hebben de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

stemmingswisseling, neerslachtige stemming, verminderde zin om te vrijen (libido), hoofdpijn, misselijkheid, acne, pijnlijke borsten, onregelmatige of geen menstruatie, gewichtstoename.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2018	Authorisation	Disk: JW120176	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Desogestrel CF 0,075 mg , tabletten	RVG 110353	
Desogestrel		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

vaginale infectie, irritatie van de ogen bij het gebruik van contactlenzen, overgeven, haaruitval, pijnlijke menstruatie, cyste van de eierstok, vermoeidheid.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
huiduitslag, galbulten (urticaria), pijnlijke blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum).

Naast deze bijwerkingen kan ook afscheiding uit de borst voorkomen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt, zoals (i) een opgezwollen gezicht, tong of keel; (ii) moeite met slikken; of (iii) galbulten en ademhalingsproblemen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de blisterverpakking na "Niet te gebruiken na" of "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is desogestrel. Elke tablet bevat 75 microgram desogestrel.

De andere stoffen in dit middel zijn watervrij lactose, aardappelzetmeel, povidon, all-rac- α -tocoferol, watervrij colloïdaal siliciumdioxide en stearinezuur (zie ook "Desogestrel CF 0,075 mg bevat lactose" in rubriek 2).

Hoe ziet Desogestrel CF 0,075 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tablet is rond, wit tot gebroken wit, ongecoat en dubbelbol met aan één zijde de inscriptie "152" en leeg aan de andere zijde.

Iedere verpakking bevat 1, 3, 6 of 13 kalenderblisters met 28 tabletten.

Elke blisterverpakking is verpakt in een tri-gelamineerde aluminium sachet met of zonder droogmiddel.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2018	Authorisation	Disk: JW120176	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Desogestrel CF 0,075 mg , tabletten	RVG 110353	
Desogestrel		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wenen
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder:
RVG 110353 Desogestrel CF 0,075 mg, tabletten

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken	Desogestrel STADA
Finland	Desogestrel STADA
Italië	MIRZAM
Nederland:	Desogestrel CF 0,075 mg, tabletten
Spanje	Desogestrel STADA 75 microgramos comprimidos EFG
Tsjechië	Desogestrel STADA 0,075 mg, tablety
Zweden	Desogestrel STADA

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2018.

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2018	Authorisation	Disk: JW120176	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------