BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Desogestrel 0,075 mg Theramex, filmomhulde 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 veel 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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Desogestrel 0,075 mg Theramex wordt gebruikt om **zwangerschap te voorkomen**. Het bevat een kleine hoeveelheid van één soort vrouwelijk geslachtshormoon, het progestageen desogestrel. Daarom wordt dit middel ook wel een pil met alleen progestageen genoemd. In tegenstelling tot de combinatiepil bevat de pil met alleen progestageen niet het hormoon oestrogeen, maar alleen een progestageen.

De werking van de meeste pillen met alleen progestageen is vooral dat ze het binnendringen van de zaadcellen in de baarmoeder voorkomen. De rijping van een eicel wordt niet altijd tegengegaan. Dit laatste is de belangrijkste werking van een combinatiepil.
Desogestrel 0,075 mg Theramex verschilt van andere pillen met alleen progestageen doordat de dosis hoog genoeg is om in de meeste gevallen wel de rijping van een eicel te voorkomen. Dit middel heeft daardoor een hoge anticonceptieve werking.

In tegenstelling tot de combinatiepil kan dit middel gebruikt worden door vrouwen die geen oestrogenen verdragen en door vrouwen die borstvoeding geven. Een nadeel van dit middel is dat tijdens het gebruik ervan de vaginale bloedingen onregelmatig kunnen zijn. De bloedingen kunnen ook helemaal wegblijven.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Net als andere hormonale middelen om zwangerschap te voorkomen (hormonale anticonceptiva) beschermt dit middel niet tegen hiv-infectie (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen (soa's).

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch 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) dat zich onder andere naar de longen kan verplaatsen en daar longembolie kan veroorzaken].
- Als u geelzucht (gele verkleuring van de huid), of een ernstige leveraandoening heeft of heeft gehad en uw lever nog niet goed werkt.
- Als (vermoed wordt dat) u een vorm van kanker heeft, die gevoelig is voor geslachtshormonen, zoals bepaalde soorten borstkanker.
- Als u bloedingen uit de vagina heeft, waarvan de oorzaak niet bekend is.

Vertel het uw arts vóórdat u met dit middel begint als een van deze situaties op u van toepassing is. Uw arts raadt u dan misschien een manier om zwangerschap te voorkomen zonder hormonen aan. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als een van deze situaties voor het eerst ontstaat terwijl u dit middel 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 borstkanker heeft of heeft gehad.
- Als u leverkanker heeft, omdat de invloed van dit middel op leverkanker niet uitgesloten kan worden.
- Als u een bloedstolsel in een bloedvat (trombose) heeft of heeft gehad.
- Als u suikerziekte heeft.
- Als u epilepsie heeft (zie rubriek 2: “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- Als u tuberculose heeft (zie rubriek 2: “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- Als u hoge bloeddruk heeft.
- Als u chloasma heeft of heeft gehad (geel-bruine pigmentvlekken, zogenaamde ‘zwangerschapsvlekken’, vooral in het gezicht). Vermijd directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht in dit geval.

Vertel het uw arts als deze aandoeningen op u van toepassing zijn.
Als dit middel 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.

Regelmatige controle
Als u dit middel gebruikt, vraagt uw arts u wellicht om regelmatig op controle te komen. Meestal is de frequentie en de aard van deze controles afhankelijk van uw persoonlijke situatie.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts
- als u last krijgt van hevige pijn in of zwelling van een van beide benen, onverklaarbare pijn in de borst, kortademigheid, een ongewone hoest, vooral als u bloed ophoest (dit zou kunnen duiden op bloedstolsels (trombose of embolie))
- als u last krijgt van een plotselinge, hevige buikpijn of geel ziet (dit zou kunnen duiden op leverproblemen)
- als u een knobbeltje in uw borst voelt (dit zou kunnen duiden op borstkanker)
- als u last krijgt van een plotselinge of hevige pijn in de lagere buikstreek (dit zou kunnen duiden op ectopische (= buitenbaarmoederlijke) zwangerschap)
- als u moet worden geïmmobiliseerd (u kunt dan niet vrij bewegen) of een operatie moet ondergaan (neem ten minste vier weken van tevoren contact op met een arts)

- als u ongewoon hevige vaginale bloedingen hebt
- als u denkt dat u zwanger bent.

Borstkanker
Controleer uw borsten regelmatig en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u een knobbeltje in uw borsten voelt.

Bij vrouwen die de pil gebruiken wordt iets vaker borstkanker geconstateerd dan bij vrouwen in dezelfde leeftijdsgroep die de pil niet gebruiken. Als vrouwen met de pil stoppen neemt dit risico geleidelijk aan weer af. Tien jaar na het stoppen met de pil is het risico hetzelfde als voor vrouwen die nooit aan de pil zijn geweest. Borstkanker komt zelden voor onder de 40 jaar, maar het risico neemt toe naarmate vrouwen ouder worden. Daarom is het aantal extra gevallen van borstkanker dat wordt vastgesteld 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 gediagnosticeerd. 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 bovenop de 160 gevallen die normaal worden vastgesteld.

Er wordt gedacht dat het risico op borstkanker bij gebruiksters van pillen met alleen progestageen, als dit middel, vergelijkbaar is met het risico bij gebruiksters van de combinatiepil (die ook oestrogenen bevatten), maar het bewijs daarvoor is minder overtuigend.

De gevallen van borstkanker bij pilgebruiksters zijn vaker in een minder vergevorderd stadium dan bij vrouwen die de pil niet gebruiken. Het is niet bekend of het verschil in risico op borstkanker wordt veroorzaakt door de pil. Het kan ook zijn dat pilgebruiksters vaker worden onderzocht zodat de borstkanker eerder wordt ontdekt.

Trombose (bloedstolsels)
Ga meteen naar uw arts als u mogelijke symptomen van trombose opmerkt. Zie voor deze verschijnselen 'Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts', eerste punt.

Trombose is de vorming van een bloedstolsel dat een bloedvat kan blokkeren. Trombose treedt soms op in een van de diepgelegen aderen van de benen (diep veneuze trombose). Als het stolsel loslaat, kan het terechtkomen in de slagaderen van de longen en daar een bloedvat afsluiten. Dit veroorzaakt een zogenoemde 'longembolie'. Als gevolg hiervan kunnen zich levensbedreigende situaties voordoen, mogelijk met dodelijke afloop. Diep veneuze trombose komt zelden voor. Het kan bij pilgebruiksters en niet-pilgebruiksters voorkomen. Het kan ook voorkomen als u zwanger raakt.
Het risico op trombose is groter bij pilgebruiksters dan bij niet-pilgebruiksters. Het risico met pillen met alleen progestageen, zoals dit middel, is waarschijnlijk lager dan bij gebruiksters van combinatiepillen die ook oestrogenen bevatten.

Psychische stoornissen
Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Desogestrel 0,075 mg Theramex 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 0,075 mg Theramex nog andere geneesmiddelen of kruidenmiddelen, 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. Vertel ook aan elke andere arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of uw apotheker) dat u dit middel gebruikt. Zij kunnen u vertellen of u extra middelen om zwangerschap te voorkomen (bijvoorbeeld condooms) moet gebruiken en voor hoe lang, of dat het gebruik van uw andere geneesmiddel moet worden veranderd.

Sommige geneesmiddelen
- kunnen een invloed hebben op de hoeveelheid van Desogestrel 0,075 mg Theramex in uw bloed
- kunnen Desogestrel 0,075 mg Theramex **minder effectief maken om zwangerschap te voorkomen**
- kunnen onverwachte bloedingen veroorzaken.

Het gaat onder meer om geneesmiddelen voor de behandeling van:
- epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, carbamazepine, oxcarbazepine, felbamaat, topiramaat en fenobarbital)
- tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine en rifabutine)
- hiv-infecties (bijvoorbeeld ritonavir, nelfinavir, nevirapine, efavirenz)
- hepatitis C-virusinfectie (bijvoorbeeld boceprevir, telaprevir)
- ander infectieziekten (bijvoorbeeld griseofulvine)
- hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bijvoorbeeld bosentan)
- depressieve stemmingen (het kruidenmiddel sint-janskruid)
- bepaalde bacteriële infecties (bijvoorbeeld claritromycine, erytromycine)
- schimmelinfecties (bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol, fluconazol)
- hoge bloeddruk (hypertensie), beklemmend of drukkend gevoel op de borst (angina pectoris) of bepaalde hartritmestoornissen (bijvoorbeeld diltiazem).

Als u geneesmiddelen of kruidenmiddelen gebruikt die dit middel minder effectief kunnen maken, moet u ook een barrière-anticonceptiemethode (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken. Omdat het effect van een ander geneesmiddel op Desogestrel 0,075 mg Theramex tot 28 dagen na het stoppen van dat geneesmiddel kan voortduren, moet u de extra barrière-anticonceptiemethode gedurende die tijd blijven gebruiken. Uw arts kan u vertellen of en hoe lang u het extra middel moet gebruiken.

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
U kunt dit middel zowel met als zonder voedsel of drank innemen.

Zwangerschap en borstvoeding

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 dit middel niet als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.

Borstvoeding
Dit middel mag worden ingenomen als u borstvoeding geeft. Dit middel blijkt geen invloed te hebben op de aanmaak of de kwaliteit van de moedermelk. Er zijn echter een klein aantal meldingen van een afname in de aanmaak van moedermelk tijdens het gebruik van dit middel. Een kleine hoeveelheid van de werkzame stof van dit middel komt in de moedermelk terecht.
De gezondheid van kinderen die 7 maanden borstvoeding kregen en van wie de moeders dit middel gebruikten, is 2,5 jaar lang bestudeerd. Er werd geen enkel effect op de groei of de ontwikkeling van de kinderen gezien.
Neem contact op met uw arts als u borstvoeding geeft en dit middel wilt gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Desogestrel 0,075 mg Theramex bevat lactose
Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wijze van toediening
- de strip van dit middel bevat 28 tabletten.
- neem dagelijks één tablet.
- Slik de tablet heel door met voldoende water.

Op de voorkant van de verpakking staan pijlen tussen de tabletten. Als u de strip omdraait en op de achterkant kijkt, ziet u dat de dagen van de week op de folie zijn afgedrukt. Elke dag komt overeen met één tablet. Iedere keer dat u aan een nieuwe strip van dit middel begint, neemt u een tablet uit de bovenste rij. Begin niet zomaar met een tablet. Als u bijvoorbeeld op woensdag begint, dan moet u de tablet uit de bovenste rij innemen waarop 'wo' staat. Vervolg met dagelijks één tablet tot de strip leeg is. Volg altijd de richting die wordt aangegeven door de pijlen. Door op de achterkant van de strip te kijken, kunt u gemakkelijk controleren of u uw tablet op een bepaalde dag al hebt ingenomen.
Neem uw tablet elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in. Slik de tablet in zijn geheel door, met wat water. U kunt wat bloeding krijgen tijdens het gebruik dit middel, maar u moet uw tabletten gewoon blijven innemen. Zodra een strip leeg is begint u de volgende dag met een nieuwe strip van dit middel - dus zonder onderbreking en zonder te wachten op een bloeding.

Starten met uw eerste strip van dit middel
- *Als u de laatste maand geen hormonaal middel om zwangerschap te voorkomen (anticonceptiemiddel) hebt gebruikt*

Wacht tot u ongesteld wordt (uw menstruatie begint). U neemt de eerste tablet Desogestrel 0,075 mg Theramex op de eerste dag van uw menstruatie. U hoeft geen aanvullende middelen te gebruiken om zwangerschap te voorkomen. U kunt ook op de 2e tot 5e dag van uw menstruatie starten, maar u moet dan zorgen voor een extra middel om zwangerschap te voorkomen (barrièremethode, bijvoorbeeld een condoom) tijdens de eerste 7 dagen dat u uw tabletten inneemt.

- *Als u overschakelt van een combinatiepil, vaginale ring of transdermale pleister*

U kunt starten met het innemen van dit middel op de dag nadat u de laatste tablet van de strip van uw huidige pil heeft ingenomen of op de dag dat uw ring of pleister is verwijderd (dat wil zeggen geen tussentijd zonder tablet, ring of pleister). Als uw huidige pil ook niet-werkzame tabletten bevat, kunt u starten met dit middel op de dag nadat u de laatste werkzame tablet heeft ingenomen (vraag het uw arts of apotheker als u niet zeker weet welke dat is). Als u deze instructies opvolgt, hoeft u geen extra middelen om zwangerschap te voorkomen te gebruiken. U kunt ook starten op de dag volgend op de tussentijd zonder tablet, ring of pleister, of na het innemen van de niet-werkzame tabletten van uw huidige anticonceptiemiddel. Als u deze instructies volgt, moet u zorgen voor een extra middel om zwangerschap te voorkomen (barrièremethode, bijvoorbeeld een condoom) tijdens de eerste 7 dagen dat u uw tabletten inneemt.

- *Als u overschakelt van een andere pil met alleen progestageen op dit middel*

U kunt van de ene op de andere dag rechtstreeks overschakelen op dit middel. U hoeft geen extra middelen om zwangerschap te voorkomen te gebruiken.

- *Als u overschakelt van een injectiepreparaat, implantaat of hormoon-houdend spiraaltje op dit middel*

U kunt starten met dit middel op de dag waarop de volgende injectie zou moeten worden gegeven of op de dag dat uw implantaat of hormoon-houdend spiraaltje wordt verwijderd. U hoeft geen extra middelen om zwangerschap te voorkomen te gebruiken.

- *Nadat u een baby hebt gekregen*

Begin met dit middel tussen 21 tot 28 dagen na de bevalling. Als u later start, moet u tijdens de eerste menstruatiecyclus een extra middel om zwangerschap te voorkomen (een condoom) gebruiken totdat u 7 dagen achter elkaar een tablet heeft ingenomen. Als u al seks heeft gehad, moet zwangerschap worden uitgesloten voordat u met dit middel begint. Extra informatie voor vrouwen die borstvoeding geven kan gevonden worden onder ‘Zwangerschap en borstvoeding’ in rubriek 2. Uw arts kan u ook adviseren.

- *Na een miskraam of een abortus*

Uw arts kan u hierbij adviseren.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er bestaan geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen van het innemen van teveel tabletten van dit middel ineens. Verschijnselen die kunnen voorkomen zijn misselijkheid, overgeven en, bij jonge meisjes, lichte vaginale bloeding. Vraag uw dokter om advies voor meer informatie.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u minder dan 12 uur te laat bent met het innemen van een tablet, dan blijft de betrouwbaarheid van dit middel hetzelfde. Neem die tablet in zodra u eraan denkt en neem de volgende tablet weer op het gebruikelijke tijdstip in. Als u meer dan 12 uur te laat bent met het innemen van een tablet, dan kan de betrouwbaarheid van dit middel verminderd zijn. Hoe meer tabletten u achter elkaar vergeten hebt, des te groter wordt het risico dat de werking om zwangerschap te voorkomen verminderd is. Neem de

laatste vergeten tablet alsnog in zodra u eraan denkt en neem de volgende tablet weer op het gebruikelijke tijdstip in. Dit betekent dat u misschien op één dag 2 tabletten moet innemen. Gebruik een extra middel om zwangerschap te voorkomen (zoals een condoom) tijdens de volgende 7 dagen dat u uw tabletten inneemt. Als u één of meerdere tabletten bent vergeten in de eerste week van het innemen van de tabletten en u hebt seks gehad in de week voorafgaand aan het vergeten van de tabletten, dan bent u mogelijk zwanger geraakt. Vraag uw arts om advies.

Als u last krijgt van maagdarmstoornissen (bijvoorbeeld overgeven of 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 of ernstige diarree heeft, is er een kans dat de werkzame stof niet volledig in het lichaam wordt opgenomen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
U kunt stoppen met het innemen van dit middel 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? 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 dit middel worden beschreven bij “Borstkanker” en “Trombose” in rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’. Leest u dit gedeelte door voor meer informatie.
U kunt uw arts om advies vragen als dat nodig is.

Gedurende het gebruik van dit middel kunnen **met onregelmatige tussenpozen vaginale bloedingen** optreden. Dit kan zich beperken tot wat druppeltjes of er kan sprake zijn van méér bloedverlies, zoals bij een lichte maandelijkse bloeding, waarvoor u maandverband nodig heeft. Het is ook mogelijk dat u helemaal geen bloedingen krijgt. Onregelmatige bloedingen zijn geen aanwijzing voor een verminderde bescherming tegen zwangerschap door dit middel. Meestal hoeft u niets te doen. Blijf dit middel gewoon innemen. Maar als het bloedverlies ernstig of langdurig is, moet u contact opnemen met uw arts.

Gebruiksters van desogestrel hebben de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten
Stemmingswisselingen, minder zin in seks (libido), depressieve stemming (verdrietiger zijn dan normaal), hoofdpijn, misselijkheid, acne ((jeugd)puistjes), pijnlijke borsten, onregelmatige of geen menstruatie, gewichtstoename.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten
Vaginale infectie, problemen bij het dragen van contactlenzen, overgeven, haaruitval, pijnlijke menstruatie, holte met vocht of lucht (cyste) in de eierstok, vermoeidheid.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

Huidreacties zoals: huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), pijnlijke blauw-rode 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) huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaarconditie van blisterverpakking verpakt in gelamineerde zakjes:
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Bewaarconditie van blisterverpakking verpakt zonder gelamineerde zakjes:
Bewaren beneden 25°C.

De werkzame stof vormt in het milieu een risico voor vissen.

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. Iedere filmomhulde tablet bevat 0,075 mg desogestrel.

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat (zie ook rubriek 2 “Desogestrel 0,075 mg Theramex bevat lactose”), maïszetmeel, povidon K30, stearinezuur, volledig racemisch alfatocoferol, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, hypromellose, macrogol 400, talk en titaandioxide.

Hoe ziet Desogestrel 0,075 mg Theramex, filmomhulde tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Desogestrel 0,075 mg Theramex, filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, aan beide zijden bolle filmomhulde tabletten zonder opdruk, met een doorsnede van 5,4 - 5,8 mm.

Een blisterverpakking Desogestrel 0,075 mg Theramex bevat 28 filmomhulde tabletten. In elke doos zitten 1, 3 of 6 blisterverpakkingen. Iedere blisterverpakking kan wel of niet apart verpakt zijn in een zakje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01YE64
Ierland

Fabrikant
Cenexi
17 Rue de Pontoise
95520 Osny
Frankrijk

In het register ingeschreven onder
RVG 111004

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

Duitsland	Theranette™ 75 Mikrogramm Filmtabletten
Tsjechië	Xynia 0,075 mg potahované tablety
Roemenië	SOFTINETTE 0,075 mg comprimate filmate
België	Nacrez 75 microgram filmomhulde tabletten
Denemarken	Nacrez filmovertrukne tabletter
Spanje	Nacrez 75 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Hongarije	Nacrez 0,075 mg filmtabletta
Italië	Nacrez 75 microgrammi compresse rivestite con film
Nederland	Desogestrel 0,075 mg Theramex, filmomhulde tabletten
Slovenië	Nacrez 75 mikrogramov filmsko obložene tablete
Verenigd Koninkrijk	Nacrez 75 micrograms Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2021.