

Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Desopop 75 microgram filmomhulde tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Desopop 75 microgram filmomhulde tabletten

Ingevoerd uit Frankrijk.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

Impexco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Moeskroen

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Desopop 75 microgrammes, comprimé pelliculé

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Desopop 75 microgram filmomhulde tabletten

Desogestrel

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 v en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Desopop en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Desopop wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen. Desopop bevat een kleine hoeveelheid van één type vrouwelijk geslachtshormoon, het progestageen **desogestrel**. Daarom wordt Desopop ook wel een **minipil** genoemd.

Minipillen bevatten - in tegenstelling tot combinatiepillen - naast het progestageen geen oestrogeen hormoon.

De werking van de meeste minipillen 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. Desopop verschilt van de meeste minipillen doordat de dosis hoog genoeg is om in de meeste gevallen wél de rijping van een eikel te voorkomen. Daardoor

biedt Desopop een hoge contraceptieve werkzaamheid.

In tegenstelling tot combinatiepillen kan Desopop gebruikt worden door vrouwen die geen oestrogenen verdragen en door vrouwen die borstvoeding geven. Een nadeel is dat de maandelijke, vaginale bloedingen met onregelmatige tussenpozen kunnen gaan optreden tijdens het gebruik van Desopop. Er is ook een kans dat deze bloedingen helemaal uitblijven.

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

Desopop biedt net als andere hormonale voorbehoedmiddelen geen bescherming tegen infectie met het HIV virus (AIDS) en ook niet tegen andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor desogestrel, pinda's of soja. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een trombose. Trombose is de vorming van een bloedstolsel in een bloedvat (bijvoorbeeld in een been (diepe veneuze trombose) of in de longen (longembolie)).
- U heeft geelzucht (geel worden van de huid) of een ernstige leveraandoening of heeft gehad en uw leverfunctie is nog niet normaal.
- U heeft een kanker of er wordt vermoed dat u een kanker heeft die groeit onder invloed van progestagenen, zoals bepaalde vormen van borstkanker.
- U heeft vaginale bloedingen, waarvan de oorzaak niet is vastgesteld.

U moet het aan uw dokter vertellen als één van deze situaties op u van toepassing is vóórdát u met Desopop begint. Uw dokter raadt u dan misschien een niet-hormonale methode van geboorteregeling aan.

U moet onmiddellijk contact met uw dokter opnemen als één van de genoemde situaties voor de eerste keer ontstaat terwijl u Desopop gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- U borstkanker heeft of dit ooit gehad heeft.
- U leverkanker heeft, aangezien een mogelijk effect van Desopop niet kan uitgesloten worden.
- U ooit trombose gehad heeft.
- U suikerziekte heeft.
- U epilepsie heeft (zie ook rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in”).
- U tuberculose heeft (zie ook rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in”).
- U hoge bloeddruk heeft;
- U chloasma heeft, of dit ooit gehad heeft (geel-bruine pigmentvlekken vooral in het gezicht); als dit het geval is, vermijd te veel blootstelling aan zonlicht of ultraviolette straling.

Wanneer Desopop in aanwezigheid van één van deze aandoeningen gebruikt wordt, is het mogelijk dat u onder zorgvuldige controle moet gehouden worden. Uw arts kan u uitleggen wat u moet doen.

Desopop en borstkanker

Controleer uw borsten regelmatig en neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts wanneer u een knobbeltje in uw borst 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 10 jaar na het stoppen het risico hetzelfde is als voor niet-pilgebruiksters. Borstkanker komt zelden voor beneden de 40 jaar maar het risico wordt groter bij hogere leeftijd. Daarom neemt het aantal extra gevallen van borstkanker toe naarmate de vrouw ouder is tijdens het gebruik van de pil. Hoe lang de pil gebruikt wordt is minder belangrijk.

Op elke 10 000 vrouwen die de pil 5 jaar of minder gebruikt hebben maar gestopt zijn vóór hun 20ste zou er in de periode tot 10 jaar na het stoppen minder dan 1 extra geval van kanker worden gevonden, bovenop de 4 gevallen die normaal in deze leeftijdsgroep voorkomen. Op dezelfde manier kan berekend worden dat er op 10 000 vrouwen die de pil 5 jaar of minder gebruikt hebben en stoppen vóór hun 30ste 5 extra gevallen zijn, bovenop de 44 die normaal gevonden worden. In 10 000 vrouwen die de pil 5 jaar of minder gebruikt hebben en gestopt zijn vóór hun 40ste zijn er 20 extra gevallen, bovenop de 160 die normaal gevonden worden.

Men vermoedt dat het risico op borstkanker bij de gebruiksters van pillen die alleen progestageen bevatten, zoals Desopop, hetzelfde is als het risico bij vrouwen die de pil gebruiken, het bewijs is echter minder conclusief.

De gevallen van borstkanker die in pilgebruiksters gevonden worden zijn vaker in een minder vergevorderd 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.

Desopop en trombose

U moet onmiddellijk contact met uw arts opnemen als u last krijgt van verschijnselen die op trombose kunnen wijzen (zie ook “Regelmatige controles”). 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 (diepe veneuze trombose). Als het stolsel loskomt van het bloedvat waar het gevormd is, kan het terechtkomen in de slagaderen van de longen en daar een bloedvat afsluiten (longembolie). Dit kan soms fataal aflopen. Diepe veneuze trombose komt zelden voor. Het kan bij pilgebruiksters en bij niet-pilgebruiksters voorkomen en ook als u zwanger bent.

Het risico op trombose is bij pilgebruiksters groter dan bij niet-pilgebruiksters. Van pillen zoals Desopop, die alleen progestageen hormoon bevatten wordt aangenomen dat het risico lager is dan bij pillen die ook oestrogeen hormoon bevatten (combinatiepillen).

Psychische stoornissen:

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Desopop 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 zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de effectiviteit en veiligheid bij jongeren onder de 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Gebruikt u naast Desopop nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel ook elke andere arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker) dat u Desopop gebruikt. Zij kunnen u vertellen of u extra voorbehoedsmiddelen (bijv. condooms) moet gebruiken, en zo ja, hoe lang, of dat het gebruik van een ander geneesmiddel moet worden veranderd.

Sommige geneesmiddelen:

- kunnen invloed hebben op de hoeveelheid Desopop in het bloed
- kunnen tot gevolg hebben dat Desopop **minder goed werkt in het voorkomen van zwangerschap**
- kunnen onverwachte bloedingen veroorzaken.

Hiertoe behoren geneesmiddelen voor de behandeling van:

- epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, carbamazepine, oxcarbazepine, felbamaat en fenobarbital)
- tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine, rifabutine)
- HIV-infecties (bijvoorbeeld ritonavir, nelfinavir, nevirapine, efavirenz)
- Hepatitis C-virusinfectie (bijvoorbeeld boceprevir, telaprevir)
- andere infectieuze aandoeningen (bijvoorbeeld griseofulvine)
- hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan)
- depressieve stemmingen (het kruidenmiddel sint-janskruid)
- bepaalde bacteriële infecties (bijv. claritromycine, erytromycine)
- schimmelinfecties (bijv. ketoconazol, itraconazol, fluconazol)
- hoge bloeddruk (hypertensie), angina of bepaalde hartritmestoornissen (bijv. diltiazem).

Als u geneesmiddelen of kruidenmiddelen gebruikt waardoor Desopop minder goed zou kunnen werken, moet u ook een barrièremiddel gebruiken. Omdat het effect van een ander geneesmiddel op Desopop maximaal 28 dagen kan duren nadat ermee is gestopt, is het noodzakelijk om in die tijd een aanvullend barrièremiddel te gebruiken.

Uw arts kan u vertellen of u een extra voorbehoedmiddel moet gebruiken en ook hoelang u dat moet gebruiken.

Desopop kan de werking van andere geneesmiddelen ook beïnvloeden en kan een verhoging van het effect (bijvoorbeeld geneesmiddelen die ciclosporine bevatten) of een verlaging van het effect veroorzaken.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

U mag Desopop niet gebruiken als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.

Borstvoeding

Desopop mag gebruikt worden wanneer u borstvoeding geeft. Desopop 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 Desopop. Een kleine hoeveelheid van het werkzame bestanddeel van Desopop komt in de moedermelk terecht.

De gezondheid van baby's die 7 maanden lang borstvoeding ontvingen en van wie de moeders Desopop gebruikten werd tot op de leeftijd van 2,5 jaar bestudeerd. Er werden geen afwijkingen in de groei en de ontwikkeling van de kinderen gezien.

Als u Desopop wil gaan gebruiken terwijl u nog borstvoeding geeft, moet u contact opnemen met uw dokter.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat concentratie en reactievermogen door het gebruik van Desopop worden beïnvloed.

Desopop bevat lactose(melksuiker) en sojabonenolie.

Raadpleeg uw arts voor u Desopop gaat gebruiken indien uw arts u op de hoogte heeft gebracht dat u een intolerantie voor bepaalde suikers vertoont.

Als u allergisch bent voor pinda of soja, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

Regelmatige controles

Wanneer u Desopop gebruikt, zal u arts u zeggen dat u regelmatig moet terugkomen voor controles. Over het algemeen hangt het van uw persoonlijke situatie af welke controles dat zijn en hoe vaak die plaatsvinden.

Neem zo snel mogelijk contact op met de dokter, als:

- U hevige pijn of zwelling in één van de benen heeft, onverklaarbare pijn op de borst, ademnood, ongewoon hoesten, vooral indien gepaard met bloed opgeven (verschijnselen die op **trombose** kunnen wijzen).
- U een plotse, hevige buikpijn heeft of geelzucht (dit kan op **leverproblemen** wijzen).
- U een knobbeltje in uw borst voelt (dit kan op **borstkanker** wijzen).
- U pijn heeft laag in de buik of in de maagstreek (dit kan op een **buitenbaarmoederlijke zwangerschap** wijzen, dit is een zwangerschap buiten de baarmoeder).
- U dient geïmmobiliseerd te worden of een operatie moet ondergaan (raadpleeg uw arts minstens vier weken vooraf).
- U ongewoon, hevig vaginaal bloedverlies heeft.

- U vermoedt dat u **zwanger** zou kunnen zijn.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Wanneer en hoe neemt u dit middel in?

De Desopop blisterverpakking bevat 28 tabletten. De dagen van de week zijn afgedrukt op de blisterverpakking en ook zijn er pijlen afgedrukt die aangeven in welke volgorde de pillen moeten ingenomen worden. Bij elke dag hoort een tablet.

Elke keer als u met een nieuwe verpakking van Desopop start, neem 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 WO (woensdag) bij staat. Volg de richting van de pijlen en neem iedere dag een tablet totdat de blisterverpakking leeg is. Door te kijken naar de verpakking van de pil, kunt u gemakkelijk controleren of u uw dagelijkse tablet al heeft ingenomen.

Neem de tabletten elke dag ongeveer op dezelfde tijd in. Slik de tablet volledig in, met water. Tijdens het gebruik van Desopop kunt u wat last krijgen van bloedingen, maar u moet uw tabletten gewoon blijven innemen. Als de blisterverpakking leeg is begint u meteen de volgende dag met een nieuwe Desopop blisterverpakking - dus zonder onderbreking, en zonder op een bloeding te wachten.

Wanneer te beginnen met de eerste blisterverpakking

U heeft de afgelopen maand geen hormonaal anticonceptivum gebruikt

Wacht op uw menstruatie. Neem de eerste Desopop tablet op de eerste dag van uw menstruatie. U hoeft dan geen extra voorbehoedmiddel te gebruiken.

U mag ook op dag 2-5 van uw menstruatie beginnen, maar in dit geval moet u er voor zorgen dat u een aanvullende contraceptieve methode (een barrièremethode) toepast gedurende de eerste 7 dagen dat u tabletten inneemt.

U schakelt over van een combinatiepil, een vaginale ring, of een transdermale pleister (patch)

U kan met het innemen van Desopop beginnen op de dag nadat u de laatste tablet van uw huidige pilblisterverpakking heeft genomen, of op de dag van de verwijdering van uw vaginale ring of patch (dus zonder tabletvrije-, ringvrije- of pleistervrije periode). Als uw huidige pilblisterverpakking ook placebotabletten bevat, moet u met Desopop beginnen op de dag nadat u de laatste actieve tablet heeft genomen (indien u niet zeker weet welke dit is, vraag dan uw dokter of apotheker om advies). Indien u deze instructies volgt hoeft u geen extra voorbehoedmiddel te gebruiken.

U mag ook uiterlijk op de dag beginnen die volgt op de gebruikelijke tabletvrije-, ringvrije-, pleistervrije periode of de laatste placebotablet van uw huidig anticonceptivum. Indien u deze instructies volgt moet u ervoor zorgen dat u een aanvullende contraceptieve methode (een barrièremethode) toepast tijdens de eerste 7 dagen dat tabletten worden ingenomen.

U schakelt over van een ander middel met uitsluitend progestageen (minipil)

U kunt van de ene op de andere dag overschakelen naar Desopop en hoeft geen extra voorbehoedmiddel te gebruiken.

U schakelt over van een injectiepreparaat, implant of een progestageen-afgevend spiraaltje

Begin Desopop te nemen op de dag die voorzien was voor uw volgende injectie of op de dag dat uw implantaat of hormoon-afgevend spiraaltje wordt verwijderd. U hoeft geen extra voorbehoedmiddel te gebruiken.

Na een bevalling

U kan met Desopop beginnen tussen 21 en 28 dagen na de geboorte van uw kind.

Als u later begint moet u er tijdens de eerste cyclus voor zorgen dat u een aanvullende contraceptieve methode (een barrièremethode) toepast gedurende de eerste 7 dagen dat u tabletten inneemt.

Indien u echter reeds geslachtsgemeenschap heeft gehad, dan moet eerst een eventuele zwangerschap worden uitgesloten voordat u met Desopop begint. Aanvullende informatie voor vrouwen die borstvoeding geven kan gevonden worden in “Zwangerschap en Borstvoeding en vruchtbaarheid” in rubriek 2. Uw dokter kan u ook adviseren.

Na een miskraam of 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 werking van Desopop niet verminderd. Neem die tablet dan alsnog in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in.
- Als u meer dan 12 uur te laat bent met het innemen van een tablet, kan de werking van Desopop verminderd zijn. Hoe meer tabletten u achter elkaar vergeten bent, des te groter wordt de kans dat de 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 tabletinname een aanvullende contraceptieve methode (een barrièremethode). Als u één of meerdere tabletten bent vergeten in de eerste week van de eerste blisterverpakking en u in de week voorafgaand aan het vergeten geslachtsgemeenschap heeft gehad, dan moet u rekening houden met een kans op zwangerschap. Vraag uw dokter om advies.

Als u maag-darmstoornissen heeft (bijvoorbeeld overgeven, ernstige diarree)

Volg het advies voor het vergeten van tabletten zoals in de rubriek hierboven is aangegeven. Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een tablet overgeeft of actieve kool gebruikt, of als u ernstige diarree hebt 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 veel Desopop tabletten tegelijk. Verschijnselen die kunnen ontstaan zijn: misselijkheid, braken en, bij jonge meisjes, lichte vaginale bloeding. Neem voor meer informatie contact op met uw arts.

Wanneer u teveel van Desopop heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245)

Als u stopt met het innemen van dit middel

U kunt met Desopop 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? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen die worden toegeschreven aan het gebruik van Desopop worden beschreven in de paragrafen "Desopop en borstkanker" en "Desopop en trombose" in rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?". Lees aub deze rubriek voor meer informatie en raadpleeg onmiddellijk uw dokter indien nodig.

U moet onmiddellijk uw arts raadplegen als u allergische reacties (overgevoeligheid) krijgt, zoals zwelling van gezicht, lippen, tong, en/of keel, met als gevolg moeite met ademen of slikken (angio-oedeem en/of anafylaxie).

Tijdens het gebruik van Desopop kan er mogelijk met onregelmatige tussenpozen wat vaginaal bloedverlies optreden. 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 deze bloedingen helemaal uitblijven. De onregelmatige bloedingen betekenen niet dat de bescherming tegen zwangerschap verminderd is. In het algemeen hoeft u niets te doen en kunt u gewoon doorgaan met het innemen van Desopop. Als het bloedverlies echter ernstig of langdurig is, moet u de dokter raadplegen.

De gebruiksters van Desopop hebben de volgende bijwerkingen gerapporteerd:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 vrouwen:

- veranderde stemming,, depressieve stemming, minder zin om te vrijen (libido)
- hoofdpijn
- misselijkheid
- acne
- pijnlijke borsten, onregelmatige of geen menstruatie
- toename van gewicht

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 vrouwen:

- infecties in de vagina
- problemen met het dragen van contactlenzen
- overgeven
- haaruitval
- pijnlijke menstruatie
- ovariumcysten
- vermoeidheid

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 vrouwen:

- huiduitslag, urticaria, pijnlijke rood-blauwe zwellingen (erythema nodosum) (dit zijn huidaandoeningen).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- allergische reactie.

Naast deze bijwerkingen kan ook afscheiding uit de borsten optreden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? 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 nationale meldsysteem

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie
Galileelaan 5/03
1210 BRUSSEL
Postbus 97
1000 BRUSSEL Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Desopop vereist geen speciale bewaarcondities.

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

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 zo 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 (75 microgram).
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidone K30, d- α -tocoferol, sojabonenolie, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide, stearinezuur, hypromellose, polyethyleenglycol, titaandioxide (E171) (zie ook "Desopop bevat lactose" in rubriek 2).

Hoe ziet Desopop eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Een Desopop blisterverpakking bevat 28 witte, ronde, filmomhulde tabletten. Elk kartonnen doosje bevat 1, 3, 6 of 13 blisterverpakkingen.

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 van het referentiegeneesmiddel
EFFIK Benelux
Lenniksebaan 451
B -1070 Anderlecht

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel
EFFIK
Batiment Le Newton
9-11 Rue Jeanne Braconnier
92366 Meudon La Foret

Frankrijk

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel
Laboratoires León Farma S.A.
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008- León
Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

1549 PI 386 F3

Aflevering

Op medisch voorschrift

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

BE	Desopop
ES	Desopop
FR	Desopop

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2021.