Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Desolina 20, 0,150 mg/0,020 mg filmomhulde tabletten

Desogestrel/Ethinylestradiol

Belangrijke informatie over het risico op bloedstolsels is beschikbaar door de QR-code te scannen of via de URL: https://geneesmiddelendatabank.be/geneesmiddel/62bc21ee8ab5583c188a5b63/rma

Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva (CHA):
- Deze methoden zijn een van de meest betrouwbare omkeerbare anticonceptiemethoden, mits correct gebruikt.
- Ze geven een iets hoger risico op het ontstaan van een bloedstolsel (trombose) in de aders en slagaders, vooral in het eerste jaar dat een gecombineerd hormonaal anticonceptivum wordt gebruikt of als na een onderbreking van 4 weken of langer weer wordt begonnen met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum.
- Let goed op en neem contact op met uw arts als u denkt dat u mogelijk symptomen van een bloedstolsel heeft (zie rubriek 2 'Bloedstolsels (trombose)').

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel 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 middel 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 Desolina 20 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 Desolina 20 en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Samenstelling en type Pil
Desolina 20 is een gecombineerd oraal anticonceptiemiddel (de pil).

Elk van de 21 witte tabletten bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, desogestrel (een hormoon dat werkt als progestageen) en ethinylestradiol (een hormoon dat werkt als een oestrogeen). Vanwege de kleine hoeveelheden hormonen wordt Desolina 20 beschouwd als een oraal anticonceptiemiddel met een lage dosis. Omdat de hoeveelheid van elk hormoon in alle tabletten van de blisterverpakking hetzelfde is, wordt het een éénfasecombinatiepil genoemd.

Waarom Desolina 20 gebruiken?

Desolina 20 wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.
Bij correcte inname (zonder tabletten te missen) is de kans om zwanger te worden zeer klein.

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

Algemene opmerkingen

Lees voordat u start met het gebruik van Desolina 20 de informatie over bloedstolsels (trombose) in rubriek 2. Het is vooral belangrijk dat u leest wat de symptomen zijn van een bloedstolsel – zie rubriek 2 'Bloedstolsels (trombose)'.

In deze bijsluiter worden verscheidene situaties beschreven waarin u de inname van de pil moet stopzetten of waarin de betrouwbaarheid van de pil kan verminderd zijn. In dergelijke situaties mag u geen geslachtsgemeenschap hebben of moet u extra niet-hormonale contraceptieve voorzorgen nemen (bv. gebruik van een condoom of een andere barrièremethode). Gebruik geen kalender- of temperatuurmethode. Die methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat de pil de maandelijkse veranderingen in lichaamstemperatuur en baarmoederhalsslijm tijdens de menstruatiecyclus verandert.

Zoals andere hormonale anticonceptiva beschermt Desolina 20 u niet tegen hiv-infectie (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA's).

Wanneer mag u dit middel niet innemen?
U mag dit middel niet innemen als u een van de hieronder vermelde aandoeningen heeft. Als u een of meer van de hieronder vermelde aandoeningen heeft, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal met u bespreken welke andere vorm van anticonceptie geschikter is voor u. Zie ook rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"

- U heeft een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) of een ander orgaan, of u heeft dit ooit gehad.
- U weet dat u een stoornis heeft die uw bloedstolling beïnvloedt – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, anti-trombine-III-deficiëntie, factor V-Leiden of antistoffen tegen fosfolipiden.
- U moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek Bloedstolsels (trombose)).
- U heeft ooit een hartaanval of beroerte gehad.
- U heeft angina pectoris (een aandoening die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval (TIA – voorbijgaande symptomen van een beroerte), of u heeft dit ooit gehad.
- U heeft een van de volgende ziektes, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaders kunnen verhogen:
    - ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten;
    - ernstig verhoogde bloeddruk;
    - een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden);
    - een aandoening die hyperhomocysteïnemie wordt genoemd.
- U heeft een type migraine dat 'migraine met aura' wordt genoemd, of u heeft dit ooit gehad.
- U heeft pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) in combinatie met zeer hoge vetgehaltes (lipiden) in het bloed, of u heeft dit ooit gehad.
- U heeft geelzucht (geel worden van de huid) of een ernstige leverziekte, of u heeft dit ooit gehad.
- U heeft kanker die wordt beïnvloed door geslachtshormonen (zoals borstkanker of kanker van de geslachtsorganen), of u heeft dit ooit gehad.
- U heeft een levertumor, of u heeft dit ooit gehad.
- U heeft een onverklaarde bloeding uit de vagina.

- U heeft een abnormale zwelling van het baarmoederslijmvlies.
- Als u een meningeoom heeft of als er ooit bij u een meningeoom is vastgesteld (een tumor in de weefsellaag rondom de hersenen en het ruggenmerg die meestal goedaardig is). Zie de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor pinda of soja.
- Gebruik Desolina 20 niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritovanir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt (zie ook rubriek 'Gebruikt u nog andere middelen?').

Als u hieraan lijdt, of ze voor het eerst krijgt terwijl u Desolina 20 gebruikt, stop dan onmiddellijk met het innemen ervan en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts. Gebruik in de tussentijd een andere, niet-hormonale anticonceptiemethode. Zie ook 'Algemene opmerkingen' aan het begin van rubriek 2.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?
<u>Roep spoedeisende medische hulp in</u>
- als u mogelijke klachten of symptomen van een bloedstolsel bemerkt, die kunnen betekenen dat u lijdt aan een bloedstolsel in uw been (d.w.z. diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw long (d.w.z. longembolie), een hartaanval of een beroerte (zie hieronder de rubriek 'Bloedstolsels (trombose)').

Ga voor een beschrijving van de klachten of symptomen van deze ernstige bijwerkingen naar 'Hoe herken ik een bloedstolsel'.

Vertel het uw arts als een van de volgende situaties op u van toepassing is.
Als de aandoening zich ontwikkelt of verergert terwijl u Desolina 20 gebruikt, moet u dat aan uw arts vertellen.
- Als u rookt.
- Als u diabetes heeft.
- Als u overgewicht heeft.
- Als u een hoge bloeddruk heeft.
- Als u een probleem met uw hartkleppen of een onregelmatige hartslag heeft.
- Als u een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis) heeft.
- Als u spataderen heeft.
- Als iemand van uw naaste familieleden een bloedklonter (trombose), hartaanval of beroerte heeft gehad.
- As u ooit migraine heeft gehad.
- Als u epilepsie heeft.
- Als u verhoogde vetgehaltes in uw bloed (hypertriglyceridemie) heeft, of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te krijgen.
- Als u moet geopereerd worden of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie Bloedstolsels (trombose)' in rubriek 2).
- Als u onlangs bevallen bent, heeft u een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van Desolina 20.
- Als u een nauwe verwante borstkanker heeft of ooit gehad heeft.
- Als u een ziekte van de lever of de galblaas hebt.
- Als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte) heeft.
- Als u systemische lupus erythematosus (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast) heeft.

- Als u hemolytisch-uremisch syndroom (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt) heeft.
- Als u sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen) heeft.
- Als u een aandoening heeft die voor het eerst is opgetreden of verergerde tijdens de zwangerschap of eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, een stofwisselingsziekte genaamd porfyrie , een huidziekte die blaasjes veroorzaakt tijdens de zwangerschap genaamd herpes gestationis , een neurologische ziekte genaamd chorea van Sydenham die plotse bewegingen van het lichaam veroorzaakt).
- Als u een chloasma (bruine vlekken, zogenaamde zwangerschap geïnduceerde hyperpigmentatie, vooral in het gezicht) heeft of u heeft dit ooit gehad. Vermijd in dit geval te veel blootstelling aan de zon of ultraviolet licht.
- Als u symptomen van angio-oedeem ervaart, zoals een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikmoeilijkheden of netelroos eventueel met ademhalingsmoeilijkheden, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Producten die oestrogenen bevatten kunnen symptomen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

De pil en bloedklonters (trombose)

BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Desolina 20 gebruikt, heeft u een hoger risico om bloedstolsels te krijgen dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. In zelden voorkomende gevallen kan een bloedstolsel een bloedvat verstoppen en ernstige problemen veroorzaken.

Bloedstolsels kunnen ontstaan:
- in aders (dit wordt 'veneuze trombose', 'veneuze trombo-embolie' of VTE genoemd),
- in slagaders (dit wordt 'arteriële trombose', 'arteriële trombo-embolie' of ATE genoemd).

Men herstelt niet altijd volledig van bloedstolsels. In zelden voorkomende gevallen kunnen er langdurige ernstige effecten zijn, of in zeer zelden voorkomende gevallen kunnen bloedstolsels dodelijk zijn.

Het is belangrijk dat u weet dat het algehele risico op een schadelijk bloedstolsel door Desolina 20 klein is.

HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?
Roep spoedeisende medische hulp in als u een van de volgende klachten of symptomen bemerkt.

Ondervindt u een van deze symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
- zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met: - pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen - verhoogde temperatuur in het aangedane been - kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden	Diepe veneuze trombose
- plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling - plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten - scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt - ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid	Longembolie

Ondervindt u een van deze symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
- snelle of onregelmatige hartslag - ernstige pijn in uw maag. Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (bijv. verkoudheid).	
Symptomen treden meestal in één oog op: - onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of - pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
- pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst - beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen - vol gevoel, indigestie of naar adem snakken - ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag - transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid - extreme zwakte, angst of kortademigheid - snelle of onregelmatige hartslag	Hartaanval
- plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam - plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen - plotselinge moeite met zien in één of beide ogen - plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie - plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak - verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval. De symptomen van een beroerte kunnen soms slechts kort duren en vrijwel direct en volledig herstellen. Toch moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp inroepen, omdat u een kans kunt lopen om nog een beroerte te krijgen.	Beroerte
- zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been - ernstige pijn in uw buik (acute buik)	Bloedstolsel die andere bloedvaten verstoppen

BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader?
- Het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva is in verband gebracht met een hoger risico op bloedstolsels in een ader (veneuze trombose). Deze bijwerkingen komen echter zelden voor. Meestal treden ze op in het eerste jaar dat een gecombineerd hormonaal anticonceptivum wordt gebruikt.
- Als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in het been of voet, kan het een diepe veneuze trombose (DVT) veroorzaken.
- Als een bloedstolsel vanuit het been wordt meegevoerd en in de long terechtkomt, kan het een longembolie veroorzaken.
- Het komt zeer zelden voor dat een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een ander orgaan, zoals het oog (veneuze trombose in het netvlies).

Wanneer is het risico op een bloedstolsel in een ader het hoogst?
Het risico op het ontwikkelen van een bloedstolsel in een ader is het hoogst in het eerste jaar dat u voor het eerst een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. Het risico kan ook hoger zijn als u opnieuw start met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (hetzelfde product, of een ander product dan daarvoor) na een onderbreking van 4 weken of langer.

Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar hij blijft iets hoger dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt.

Als u stopt met Desolina 20 is uw risico op een bloedstolsel binnen enkele weken weer normaal.

Wat is het risico op het ontwikkelen van een bloedstolsel?
Het risico hangt af van uw natuurlijk risico op VTE, en van het type gecombineerd hormonaal anticonceptivum dat u gebruikt.

Het algehele risico op een bloedstolsel in het been of long (DVT of PE) met Desolina 20 is klein.

- Van elke 10.000 vrouwen die geen enkel gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken en niet zwanger zijn, krijgen er ongeveer 2 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat, krijgen er ongeveer 5-7 in een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat desogestrel bevat, zoals Desolina 20, krijgen er ongeveer tussen de 9 en 12 in een jaar een bloedstolsel.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie rubrieken ‘Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen’ hieronder)

	Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen
Vrouwen die **geen** gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die **levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat** bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die Desolina 20 gebruiken	Ongeveer 9-12 van elke 10.000 vrouwen

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen
Het risico op een bloedstolsel met Desolina 20 is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico vergroten. Uw risico is hoger:
- als u ernstig overgewicht heeft (BMI [*body mass index*] hoger dan 30 kg/m^2);
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50^e jaar) een bloedstolsel heeft gehad in een been, long of ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stollingsstoornis hebben;
- als u een operatie moet ondergaan, of als u lange tijd niet op de been bent vanwege een blessure of ziekte, of als uw been in het gips zit. Het kan nodig zijn om vóór een operatie, of wanneer u minder mobiel bent, enkele weken te stoppen met het gebruik van Desolina 20. Als u moet stoppen met Desolina 20, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik;
- als u ouder wordt (in het bijzonder ongeveer boven de 35 jaar);
- als u in de afgelopen paar weken bevallen bent.

Het risico op een bloedstolsel stijgt naarmate er meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn.

Een reis per vliegtuig (langer dan 4 uur) kan uw risico op een bloedstolsel tijdelijk verhogen, vooral als er nog enkele andere van de vermelde omstandigheden op u van toepassing zijn.

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als een of meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn, zelfs als u hierover twijfelt. Uw arts kan beslissen dat u moet stoppen met het gebruik van Desolina 20.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Desolina 20 gebruikt, bijvoorbeeld als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

BLOEDSTOLSEL IN EEN SLAGADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een slagader?
Net als een bloedstolsel in een ader, kan een bloedstolsel in een slagader ernstige problemen veroorzaken. Het kan bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte veroorzaken.

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een slagader verhogen
Het is belangrijk dat u weet dat het risico op een hartaanval of beroerte door het gebruik van Desolina 20 zeer klein is, maar groter kan worden:
- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Desolina 20 gebruikt, wordt aangeraden dat u stopt met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u aanraden om een ander type voorbehoedsmiddel te gebruiken;
- als u overgewicht heeft;
- als u hoge bloeddruk heeft;
- als een lid van uw naaste familie op jonge leeftijd (vóór het 50e jaar) een hartaanval of beroerte heeft gehad. In dat geval kunt u ook een verhoogd risico hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen;
- als u, of een lid van uw naaste familie, een verhoogd vetgehalte in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden);
- als u aan migraine lijdt, vooral migraine met aura;
- als u een hartaandoening heeft (hartklepaandoening, of een hartritmestoornis die atriumfibrilleren wordt genoemd);
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

Als meer dan één van deze omstandigheden op u van toepassing is, of als een van deze aandoeningen bijzonder ernstig is, kan het risico op het krijgen van een bloedstolsel zelfs nog verder verhoogd zijn.
Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Desolina 20 gebruikt, bijvoorbeeld als u begint met roken of als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

De pil en kanker
De pil verhoogt het risico op borstkanker licht in vergelijking met vrouwen die de pil niet gebruiken. Er wordt geen verschil gevonden 10 jaar na het stoppen met het gebruik van de pil. Het is niet bekend of dit verschil wordt veroorzaakt door de pil. Het kan zijn dat de vrouwen die de pil gebruiken vaker werden onderzocht, zodat de borstkanker eerder werd opgemerkt.

In zeldzame gevallen zijn goedaardige levertumoren en nog zeldzamere kwaadaardige levertumoren gerapporteerd bij pilgebruiksters. Deze tumoren kunnen leiden tot levensbedreigende inwendige bloedingen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u hevige buikpijn hebt.

Chronische infectie met het humaan papillomavirus (HPV) is de belangrijkste risicofactor voor baarmoederhalskanker. Bij vrouwen die lange tijd de pil gebruiken, is de kans op baarmoederhalskanker iets groter. Het verhoogde risico wordt mogelijk niet door de pil zelf veroorzaakt, maar kan verband houden met seksueel gedrag en andere factoren (zoals een betere controle van de baarmoederhals).

Meningeomen
Het gebruik van desogestrel is in verband gebracht met een klein verhoogd risico op tumoren van het weefsel rond de hersenen en het ruggenmerg die meestal goedaardig zijn (meningeomen). Het risico lijkt toe te nemen bij langer gebruik en bij vrouwen die eerder progestagenen hebben gebruikt die in verband worden gebracht met een meningeoom. In totaal doet zich bij 67 300 vrouwen die met desogestrel zijn behandeld naar schatting ongeveer één extra geval van een meningeoom voor. Als bij u een meningeoom is vastgesteld, zal uw arts de behandeling met Desolina 20 stopzetten (zie de rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet innemen?’). Als u klachten krijgt zoals veranderingen in hoe u ziet (zoals dubbelzien of wazig zien), gehoorverlies of oorsuizen, reukverlies, hoofdpijn die in de loop van de tijd erger wordt, geheugenverlies, aanvallen, of zwakte in uw armen of benen, moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen.

Psychische stoornissen
Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Desolina 20 gebruiken, hebben een melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms leiden tot zelfmoordgedachten. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Gebruikt u nog andere middelen?
Gebruikt u naast Desolina 20 nog andere middelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor kruidenproducten. Vertel het uw arts, apotheker of verloskundige. Doe dit zelfs voor geneesmiddelen die niet zijn voorgeschreven Vertel ook andere artsen of tandartsen die u een ander geneesmiddel voorschrijven (of uw apotheker) dat u Desolina 20 inneemt. Zij kunnen u zeggen of u extra niet-hormonale anticonceptiemiddelen moet gebruiken zoals een condoom en ook hoelang u het moet gebruiken of dat u een ander geneesmiddel moet gebruiken.

Sommige geneesmiddelen
- kunnen een invloed hebben op de bloedspiegels van Desolina 20
- kunnen Desolina 20 beletten efficiënt te werken bij het voorkomen van een zwangerschap
- kunnen onverwachte bloedingen veroorzaken.

Deze omvatten geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van:
- epilepsie (bv. primidon, fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat, felbamaat);
- tuberculose (bv. rifampicine, rifabutine);
- HIV infecties (bv. ritonavir, nelfinavir, nevirapine, efavirenz);
- Hepatitis C-infecties (bv. boceprevir, telaprevir);
- andere infectieziekten (bv. griseofulvine);
- hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan);
- depressieve stemmingen (het kruidengeneesmiddel Sint-Janskruid).

Indien u geneesmiddelen of kruidenproducten gebruikt waardoor Desolina 20 mogelijk minder goed werkt, moet er ook een barrièremethode gebruikt worden als voorbehoedsmiddel. Omdat het effect van een ander geneesmiddel op Desolina 20 tot 28 dagen na stopzetting van dat geneesmiddel kan blijven duren, is het noodzakelijk die bijkomende barrièremethode zo lang te blijven gebruiken

- Desolina 20 kan ook de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, bv.:
  - geneesmiddelen die ciclosporine bevatten (geneesmiddelen tegen infecties);
  - het anti-epilepticum lamotrigine (dat zou kunnen leiden tot een hogere frequentie van epilepsieaanvallen).

Gebruik Desolina 20 niet als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten omdat deze producten tot verhoogde leverenzymwaardentesten in het bloed kan leiden (verhoging van ALAT-leverenzym).
Uw arts zal u een andere manier van anticonceptie voorschrijven voordat met de behandeling van deze geneesmiddelen wordt begonnen.

Desolina 20 kan opnieuw worden gestart ongeveer 2 weken na het beëindigen van de behandeling met deze geneesmiddelen. Zie rubriek "Wanneer mag u Desolina 20 niet gebruiken?".

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

Laboratoriumonderzoeken
Als u een laboratoriumonderzoek moet worden uitgevoerd, moet u uw arts of het laboratoriumpersoneel vertellen dat u de pil inneemt, omdat hormonale anticonceptiva het resultaat van sommige onderzoeken kunnen beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding
Zwangerschap
Als u zwanger bent, of denkt zwanger te zijn, mag u Desolina 20 niet innemen. Als u vermoedt dat u zwanger bent terwijl u Desolina 20 gebruikt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Borstvoeding
Desolina 20 wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de borstvoeding. Neem contact op met uw arts als u Desolina 20 toch wenst te gebruiken terwijl u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van Desolina 20 invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Desolina 20 bevat lactose en sojaboonolie
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Er zijn geen klinische data beschikbaar met betrekking tot de werkzaamheid en veiligheid bij adolescenten onder de 18 jaar.

Wanneer moet u uw arts contacteren tijdens het gebruik van dit geneesmiddel?

Regelmatige controles
Uw arts kan u aanraden om regelmatig een afspraak te maken voor een pilcontrole. 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 als:
- u mogelijke verschijnselen opmerkt, die op een bloedstolsel kunnen wijzen. Dit kan betekenen dat u een bloedstolsel in een bloedvat van het been (diepe veneuze trombose), bloedstolsel in een bloedvat van de long (longembolie), een hartaanval of beroerte heeft (zie de rubriek 'De pil en bloedstolsels (trombose)' hierboven). Voor de beschrijving van de verschijnselen van deze ernstige bijwerkingen, zie 'Hoe herkent u een bloedstolsel?'.
- u veranderingen in uw eigen gezondheid opmerkt, vooral als die te maken hebben met een van de punten die elders in deze bijsluiter worden genoemd (zie rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet innemen?' en rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'); vergeet niet de veranderingen in de gezondheid van uw naaste familie
- u een knobbeltje in de borst voelt
- u verschijnselen van angio-oedeem ervaart, zoals een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeilijkheden bij het slikken of netelroos mogelijk met ademhalingsproblemen (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?')
- u andere geneesmiddelen gaat gebruiken (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere middelen?')
- uw bewegingsvrijheid voor langere tijd beperkt is of u wordt geopereerd (raadpleeg uw arts ten minsten vier weken van tevoren)
- u last heeft van aanhoudende of verergerende bloedingsonregelmatigheden
- u tabletten bent vergeten in de eerste week van de blisterverpakking en in de zeven dagen vóór het vergeten seks heeft gehad
- u ernstige diarree heeft
- de verwachte bloeding voor de tweede keer achter elkaar uitblijft (begin niet met de nieuwe blisterverpakking voordat uw arts zegt dat dat kan).

3. Hoe neemt u dit middel in?

Wanneer en hoe neemt u de tabletten in?
Desolina 20 is beschikbaar in blisterverpakkingen van 21 tabletten. Op de blisterverpakking staat op elke tablet de dag van de week waarop deze moet worden ingenomen. Neem de tabletten elke dag ongeveer op dezelfde tijd in, zo nodig met wat vloeistof. Volg de richting van de pijlen op de verpakking tot alle 21 tabletten zijn ingenomen. De volgende 7 dagen neemt u geen tablet in. Tijdens deze 7 dagen hoort een bloeding te beginnen (onttrekkingsbloeding). Meestal zal deze beginnen op dag 2 - 3 na de laatste Desolina 20-tablet. Begin op de 8ste dag met de volgende blisterverpakking van Desolina 20, ook als u nog bloed. Dit betekent dat u altijd op dezelfde dag van de week met een nieuwe blisterverpakking begint, en ook dat de onttrekkingsbloeding elke maand ongeveer op dezelfde dagen valt.

Wanneer kunt u beginnen met de eerste blisterverpakking?
- *Als u de vorige maand geen anticonceptiepil heeft gebruikt*
  Begin met het innemen van Desolina 20 op de eerste dag van de cyclus (dat is de eerste dag van uw menstruatie). Desolina 20 zal onmiddellijk werken. Het is niet nodig om een aanvullende anticonceptiemethode te gebruiken. U kunt ook beginnen op dag 2-5 van de cyclus, maar dan moet u tijdens de eerste 7 dagen een aanvullende contraceptieve methode (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

- *Overschakeling van een ander gecombineerd hormonaal anticonceptivum of een vaginale ring of pleister*
  U kunt met Desolina 20 beginnen op de dag nadat u de laatste tablet uit uw huidige

pilverpakking heeft ingenomen (dus zonder pauze). Als uw vorige pilverpakking inactieve tabletten bevatten, kunt u met Desolina 20 beginnen op de dag na inname van de laatste werkzame tablet (als u niet zeker weet welke dat is, vraag dan uw arts of apotheker). U kunt ook later beginnen, maar nooit later dan de dag na de tabletvrije pauze van uw vorige pil (of de dag na de laatste inactieve tablet van uw vorige pil)... In het geval dat u een vaginale ring of pleister gebruikt, moet u op de dag van verwijdering beginnen met het gebruik van Desolina 20. U kunt ook later beginnen met het gebruik van Desolina 20, maar ten minste zeven dagen na verwijdering van de ring of de laatste pleister. Als u de pil, pleister of ring volledig volgens de voorschriften hebt gebruikt en u zeker weet dat u niet zwanger bent, kunt u ook stoppen met het gebruik van de pil of de ring of pleister verwijderen op een willekeurige dag van uw huidige cyclus en onmiddellijk overstappen op het gebruik van Desolina 20.
Als u deze aanwijzingen opvolgt, hoeft u geen aanvullend voorbehoedsmiddel, zoals een condoom, te gebruiken.

- *Overschakeling van progestageen-pil (minipil)*
  U kunt elke dag, op elk gewenst moment stoppen met de minipil en de volgende dag beginnen met Desolina 20. Maar zorg ervoor dat u ook een extravoorbehoedsmiddel, zoals een condoom, gebruikt gedurende de eerste 7 dagen dat u de tabletten inneemt.

- *Overschakeling van een injectie, implantaat of een spiraaltje dat progestageen afgeeft (IUD)*
  Begin met het innemen van Desolina 20 wanneer uw volgende injectie gepland staat of op de dag waarop uw implantaat of hormoon-houdend spiraaltje wordt verwijderd. Zorg ervoor dat u ook een aanvullende anticonceptiemethode gebruikt gedurende de eerste 7 dagen dat u Desolina 20 inneemt.

- *Na een bevalling*
  Als u net bevallen bent, kan u arts uw vertellen dat u moet wachten tot na uw eerste normale menstruatie voordat u begint met Desolina 20. Soms is het mogelijk om eerder te beginnen. Uw arts zal u hierover adviseren. Hetzelfde geldt voor het geval u borstvoeding geeft en Desolina 20 wilt innemen.

- *Na een miskraam*
  Volg het advies van uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Er zijn geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen na inname van te veel Desolina 20 tabletten. Als u te veel Desolina 20 inneemt, dan kunt u zich ziek voelen, overgeven of vaginaal bloedverlies hebben. Mocht u ontdekken dat een kind Desolina 20 heeft ingenomen, vraag dat uw arts om advies.

Wanneer u te veel Desolina 20 tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Wat moet u doen …

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 de pil niet verminderd. Neem de tablet in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten op het gebruikelijke tijdstip in.
- Als u **meer dan 12 uur** te laat bent met het innemen van een tablet, kan de werking van de pil verminderd zijn. Hoe meer opeenvolgende tabletten u heeft gemist, hoe groter het risico dat de anticonceptieve werking afneemt.

Het risico om zwanger te worden is bijzonder groot als u tabletten vergeet in het begin of op het einde van de blisterverpakking. Volg daarom de onderstaande regels (zie tabel):

- **Meer dan één tablet van de blisterverpakking vergeten**

Neem contact op met uw arts.

- **Eén tablet vergeten in week 1**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem verder de tabletten weer op de gebruikelijke tijd in, maar u moet tevens gedurende 7 dagen extra voorzorgsmaatregelen gebruiken. Als u in de week voor het overslaan seks heeft gehad, moet u rekening houden met een kans op zwangerschap. Neem in dat geval daarom meteen contact op met uw arts.

- **Eén tablet vergeten in week 2**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem verder de tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. De werking van de pil is niet verminderd en u hoeft geen extra voorzorgsmaatregelen te nemen.

- **Eén tablet vergeten in week 3**

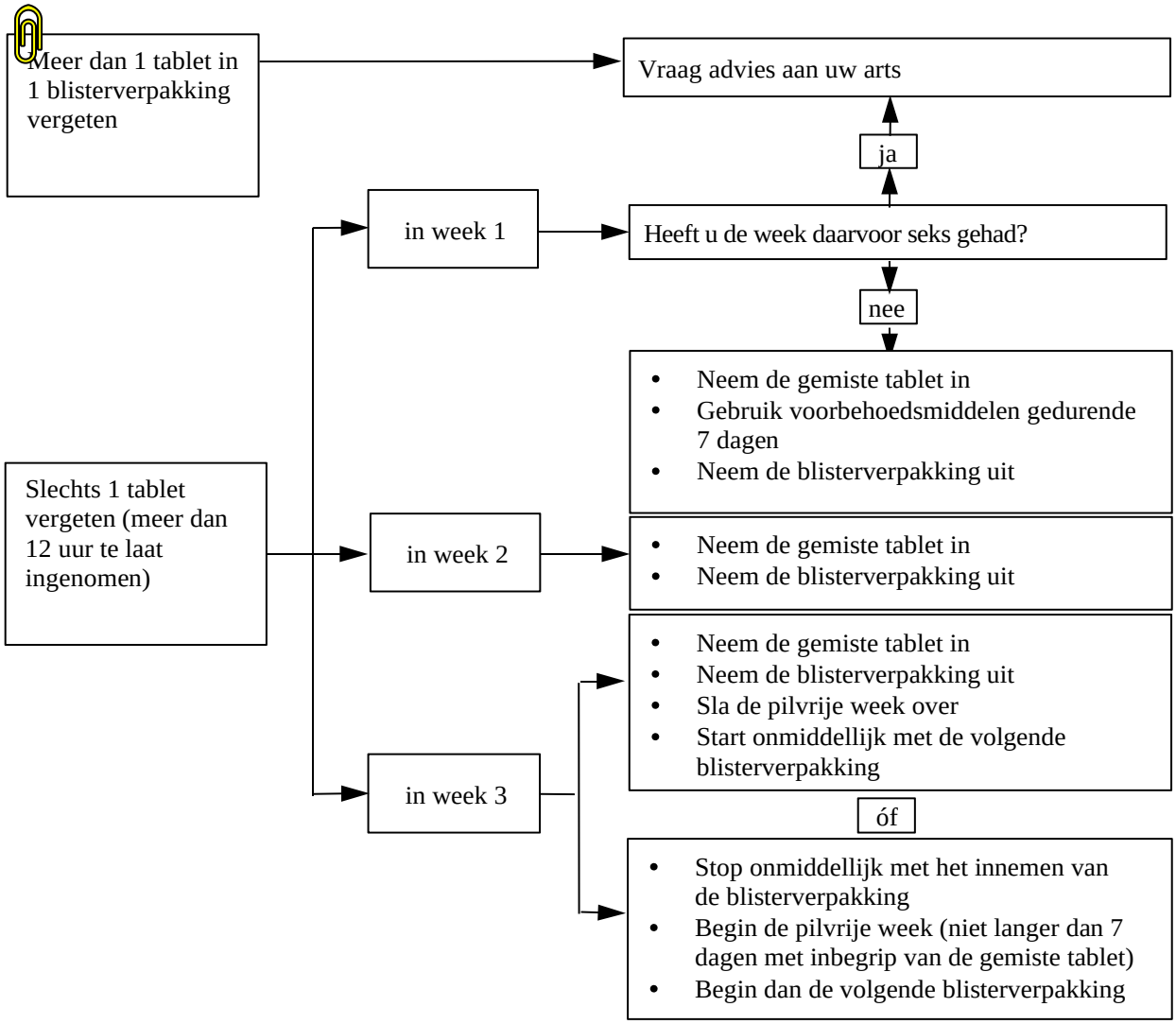
U kunt kiezen tussen twee mogelijkheden zonder extra voorbehoedsmiddelen te hoeven gebruiken:

1. Neem de vergeten tablet in zodra u het zich herinnert, ook al betekent dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de tabletten verder in op het gebruikelijke tijdstip. **Sla** bovendien de **tabletvrije periode over** en ga meteen door met de volgende blisterverpakking. Wellicht zult u geen menstruatie krijgen tot het einde van de tweede blisterverpakking, maar u kan een lichte (spotting) of menstruatieachtige bloeding kunnen krijgen tijdens de tweede blisterverpakking.

of

2. U kunt stoppen met de betreffende blisterverpakking. U houdt een tabletvrije periode van 7 dagen of minder aan **(tel wel altijd de dag mee waarop u de tablet bent vergeten)**. Daarna gaat u gewoon verder met de volgende blisterverpakking.
   Als u deze methode volgt, kunt u dus altijd weer op uw vaste startdag beginnen met een nieuwe blisterverpakking.

- Als u in een blisterverpakking tabletten bent vergeten en u krijgt geen bloeding in de eerstvolgende normale tabletvrije periode kan dat betekenen dat u zwanger bent. Neem contact op met uw arts voor u de volgende blisterverpakking start.



Wat moet u doen …

…in geval van maag- en/of darmstoornissen (bijvoorbeeld braken of ernstige diarree)
Als u ziek bent (overgeeft), of ernstige diarree heeft, krijgt uw lichaam mogelijk niet de gebruikelijke dosis hormonen uit die tablet. Als u binnen 3-4 uur na inname van uw tablet overgeeft, is dit hetzelfde als het missen van een tablet. U moet het bovenstaande advies volgen voor gemiste tabletten. Praat met uw arts als u last heeft van ernstige diaree.

… als u uw menstruatie wil uitstellen
U kunt uw menstruatie uitstellen, hoewel dit niet wordt aangeraden. U kunt in uitzonderlijke gevallen uw menstruatie uitstellen door de volgende dag zonder tabletvrije periode met de nieuwe blisterverpakking van Desolina 20 te beginnen. U kunt met deze blisterverpakking doorgaan zolang u wilt, totdat deze leeg is. Tijdens het gebruik van de tweede blisterverpakking kunt u last hebben van doorbraakbloedingen of spotting. Begin uw volgende blisterverpakking na de gebruikelijke tabletvrije periode van 7 dagen.

… als u de begindag van uw menstruatie wil veranderen
Als u uw tabletten volgens de instructies inneemt, zal uw menstruatie op ongeveer dezelfde dag beginnen. Als u dit wilt veranderen, verkort (nooit verlengen) u gewoon de tabletvrije periode tussen 2 blisterverpakkingen. Bijvoorbeeld als u uw menstruatie gewoonlijk op een vrijdag begint, en u wilt dat deze voortaan op dinsdag begint (3 dagen eerder), dan moet u nu een nieuwe blisterverpakking 3 dagen eerder dan gebruikelijk starten. Als u de tabletvrije

periode erg kort maakt (bijvoorbeeld 3 dagen of minder), kan het gebeuren dat u tijdens deze tabletvrije periode geen bloeding zult hebben. U kunt dan tijdens de volgende blisterverpakking last hebben van doorbraakbloeding of spotting.

... als u onverwacht bloedverlies hebt
Met alle pillen kan, in de eerste paar maanden, soms onverwacht bloedverlies optreden (spotting of doorbraakbloeding) tussen uw menstruaties. U kunt dan misschien niet zonder maandverband of tampon. Blijf in ieder geval gewoon uw tabletten innemen. Het onregelmatige bloedverlies houdt meestal op als uw lichaam eenmaal gewend geraakt is aan de pil (na ongeveer 3 blisterverpakkingen). Als het langer duurt, erger wordt of weer opnieuw begint, moet u contact opnemen met uw arts.

....als de verwachte bloeding uitblijft
Als u alle tabletten correct heeft ingenomen, geen last heeft gehad van overgeven en/of diarree, en ook geen andere medicijnen heeft gebruikt, is het hoogst onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. U kunt dan gerust met de volgende strip verdergaan.
Als de verwachte bloeding echter twee keer achter elkaar uitblijft kunt u zwanger zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Ga niet verder met de volgende blisterverpakking van Desolina 20 voordat uw arts heeft vastgesteld dat u niet zwanger bent.

Als u stopt met het innemen van dit middel
U kan op elk gewenst moment stoppen met het innemen van Desolina 20. Als u niet zwanger wil worden, neem dan contact op met uw arts voor advies over het gebruik van andere betrouwbare voorbehoedmiddelen. Als u stopt met Desolina 20 omdat u zwanger wilt worden, wordt in het algemeen aangeraden om te wachten totdat u een natuurlijke menstruatie heeft gehad voordat u probeert om zwanger te worden. U kunt dan gemakkelijker uitrekenen wanneer de bevalling zal plaatsvinden.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk middel kan ook dit middel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Krijgt u een bijwerking, vooral als deze ernstig van aard is en lang aanhoudt, of treedt er een verandering op in uw gezondheidstoestand waarvan u denkt dat die veroorzaakt kan worden door Desolina 20? Neem dan contact op met uw arts.

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken hebben een hoger risico op bloedstolsels in de aders (veneuze trombo-embolie [VTE]) of bloedstolsels in de slagaders (arteriële trombo-embolie [ATE]). Voor meer informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende symptomen van angio-oedeem ervaart: gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikmoeilijkheden of netelroos eventueel met ademhalingsproblemen (zie ook rubriek 2 "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen").

Zoals bij alle pillen, kan uw menstruatiepatroon veranderen, vooral tijdens de eerste maanden van het gebruik. Dit verschil kan zitten in hoe vaak u een bloeding krijgt (uitblijven van de bloeding, minder vaak, vaker of continu), hoe zwaar de bloeding is, of hoe lang de bloeding duurt.

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

- Depressie, stemmingsveranderingen
- hoofdpijn
- misselijkheid, buikpijn
- gevoelige of pijnlijke borsten
- gewichtstoename

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 vrouwen):
- vochtophoping
- minder zin om te vrijen
- migraine
- braken, diarree
- huiduitslag, galbulten (netelroos)
- vergroting van de borsten

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 vrouwen):
- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
  - in een been of voet (bijv. diepe veneuze trombose (DVT))
  - in een long (bijv. longembolie)
  - hartaanval
  - beroerte
  - 'kleine beroerte' of tijdelijke verschijnselen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transient ischemic attack)
  - bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen. De kans om een bloedstolsel te krijgen is groter als er andere omstandigheden op u van toepassing zijn die dit risico verhogen (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en de verschijnselen van een bloedstolsel).
- overgevoeligheidsreacties
- meer zin om te vrijen
- irritatie van de ogen bij het gebruik van contactlenzen
- erythema nodosum (blauwrode plekken op de schenen), erythema multiforme (huiduitslag met rode, onregelmatige vlekken of zweren)
- melkachtige afscheiding uit de tepels; veranderingen in vaginale afscheidingen
- gewichtsafname

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Meestal goedaardige tumor van het weefsel rond de hersenen en het ruggenmerg (meningeoom).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit middel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30ºC.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheidsdatum
Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Neem dit middel niet in als u een verandering van kleur, gebroken tabletten of andere zichtbare tekenen van bederf opmerkt.

Spoel middelen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met middelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u middelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stoffen in dit middel zijn desogestrel en ethinylestradiol. Elke tablet bevat 0,150 mg desogestrel en 0,020 mg ethinylestradiol.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maiszetmeel, povidon K-30 (E1201), RRR-alfatocoferol (E307), sojaboonolie, gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide (E551), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), stearinezuur (E570), hypromellose 2910 (E464), macrogol 400, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Desolina 20 eruit en wat zit er in een verpakking?
Elke filmomhulde tablet is wit en rond. Elke tablet is gemerkt met 'C' aan de ene kant en '5' aan de andere kant.
Desolina 20 is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 21 tabletten.
Verpakkingsgrootten zijn 1, 3, 6 of 13 blisterverpakkingen, elke blisterverpakking met 21 tabletten.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Ceres Pharma NV
Kortrijksesteenweg 1091 bus B
B-9051 Sint-Denijs-Westrem

Fabrikant
Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera.
24193 - Villaquilambre, León.
Spanje

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE544862

Dit middel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:
BE Desolina 20, 0,150 mg/0,020 mg filmomhulde tabletten
DE Munalea 20 0,02 mg/0,15 mg Filmtabletten

LU Desolina 20, 0,150 mg/0,020 mg comprimés pelliculés
NL Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed 0,15 mg/ 0,02 mg filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2026
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2026