

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Desogestrel Besins 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt Desogestrel Besins 75 microgram filmomhulde tabletten ingenomen?
2. Wanneer mag u Desogestrel Besins 75 microgram filmomhulde tabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Desogestrel Besins 75 microgram filmomhulde tabletten in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Desogestrel Besins 75 microgram filmomhulde tabletten?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DESOGESTREL BESINS 75 MICROGRAM FILMOMHULDE TABLETTEN INGENOMEN?

- Desogestrel Besins wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen. Er zijn 2 soorten hormonale anticonceptiemiddelen.
 - De combinatiepil, “De Pil”, die 2 soorten vrouwelijke geslachtshormonen bevat: oestrogeen en progestageen.
 - De zogenaamde progestageen-alleen pil of minipil, die geen oestrogeen bevat. Desogestrel Besins is een progestageen-alleen pil,
- Desogestrel Besins bevat een kleine hoeveelheid van één soort vrouwelijk geslachtshormoon, het progestageen **desogestrel**.
- De werking van de meeste progestageen-alleen pillen of minipillen berust vooral op het feit dat ze het binnendringen van de zaadcellen in de baarmoeder voorkomen. De rijping van een eikel wordt echter niet altijd tegengegaan. Dit laatste is de belangrijkste werking is van een combinatiepil.
- Desogestrel Besins verschilt van andere progestageen-alleen pillen doordat de dosis hoog genoeg is om in de meeste gevallen wel de rijping van een eikel te voorkomen. Desogestrel Besins is daardoor heel betrouwbaar.
- In tegenstelling tot de combinatiepil kan Desogestrel Besins gebruikt worden door vrouwen die geen oestrogenen verdragen en door vrouwen die borstvoeding geven.

Een nadeel van Desogestrel Besins is dat de maandelijkse vaginale bloedingen met onregelmatige tussenpozen kunnen gaan optreden. Er is ook een kans dat deze bloedingen helemaal uitblijven.

2. WANNEER MAG U DESOGESTREL BESINS 75 MICROGRAM FILMOMHULDE TABLETTEN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Net als andere hormonale anticonceptiva beschermt Desogestrel Besins niet tegen HIV-infectie (AIDS) of een andere seksueel overdraagbare aandoening.

Wanneer mag u Desogestrel Besins niet gebruiken?

- U bent allergisch voor desogestrel of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u trombose heeft. Trombose is de vorming van een **bloedstolsel** waardoor een bloedvat kan worden afgesloten [bijvoorbeeld in de benen (diep veneuze trombose) of in de longen (longembolie)].
- Als u **geelzucht** (gele verkleuring van de huid), of een ernstige leveraandoening heeft of heeft gehad en uw leverfunctie nog niet normaal is.
- Als u een vorm van kanker heeft of denkt te hebben, die gevoelig is voor geslachtshormonen, zoals borstkanker.
- Als u **vaginale bloedingen** heeft, waarvan de oorzaak niet bekend is.

Vertel het uw arts voordat u met Desogestrel Besins begint als een van deze situaties op u van toepassing is. Uw arts raadt u dan misschien een niet-hormonale methode van geboorteregeling aan. Raadpleeg onmiddellijk uw arts als een van deze situaties voor het eerst ontstaat terwijl u Desogestrel Besins gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Desogestrel Besins?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Desogestrel Besins inneemt., indien:

- u ooit borstkanker heeft gehad;
- u leverkanker heeft, omdat een mogelijk effect van Desogestrel Besins hierop niet kan worden uitgesloten;
- u ooit veneuze trombo-embolie heeft gehad;
- u diabetes heeft;
- u lijdt aan epilepsie (zie rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”);
- u lijdt aan tuberculose (zie rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”);
- u een hoge bloeddruk heeft;
- u chloasma heeft of ooit heeft gehad (geelbruine pigmentvlekken van de huid, vooral in het gezicht); als dit het geval is, vermijd dan te veel blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht.

Als Desogestrel Besins 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.

Psychische stoornissen:

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Desogestrel Besins 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.

Borstkanker

- Het is belangrijk om regelmatig uw borsten te controleren en uw arts te raadplegen als u een knobbeltje in uw borsten voelt.
- Bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken, wordt iets vaker borstkanker geconstateerd dan bij vrouwen van dezelfde leeftijd die geen combinatiepil gebruiken. Als vrouwen met de combinatiepil stoppen dan neemt het risico weer langzaam af, zodat 10 jaar na het stoppen het risico hetzelfde is als voor vrouwen die nooit de pil hebben gebruikt.

Borstkanker komt zelden voor beneden de 40 jaar maar het risico wordt groter bij hogere leeftijd. Daarom is het aantal extra gediagnosticeerde gevallen van borstkanker hoger onder vrouwen die de pil tot op hogere leeftijd gebruiken. Hoe lang de pil gebruikt wordt is minder belangrijk.

- Bij elke 10.000 vrouwen die 5 jaar lang de combinatiepil 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.
- Bij 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 gediagnosticeerd.

- Bij 10.000 vrouwen die 5 jaar lang de pil gebruiken maar stoppen wanneer ze 40 jaar zijn, zouden er 20 extra gevallen van borstkanker gevonden worden, naast de 160 gevallen die normaal worden gediagnosticeerd.

Men denkt dat het risico op borstkanker bij gebruiksters van pillen met alleen progestageen, als Desogestrel Besins, ongeveer vergelijkbaar is met het risico bij gebruiksters van de combinatiepil, maar het bewijs daarvoor is minder overtuigend.

De gevallen van borstkanker die bij combinatiepilgebruiksters gevonden worden zijn vaker in een minder vergevorderd stadium dan die bij niet-pilgebruiksters.

Het is niet bekend of het verschil in borstkankerrisico wordt veroorzaakt door de pil. Het kan ook zijn dat pilgebruiksters vaker worden onderzocht zodat de borstkanker eerder wordt ontdekt.

Trombose

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u plotseling last krijgt van verschijnselen die op trombose kunnen wijzen, (zie ook 'regelmatige controle').

Trombose is de vorming van een **bloedstolsel** waardoor een bloedvat kan worden afgesloten. Trombose treedt soms op in een van de diepgelegen aderen van de benen (diep veneuze trombose). Als het stolsel loslaat, kan het terechtkomen in de slagaderen van de longen en daar een bloedvat afsluiten (longembolie). Een longembolie kan pijn in de borst, ademnood, ineenzakking of zelfs de dood veroorzaken.

- Diep veneuze trombose komt zelden voor. Het kan ook voorkomen als u de pil niet gebruikt. Het kan eveneens voorkomen tijdens de zwangerschap.

Het risico is groter bij pilgebruiksters dan bij niet-pilgebruiksters. Het risico met pillen die enkel progestageen bevatten, als Desogestrel Besins, wordt lager geacht dan bij combinatiepillen.

Kinderen en adolescenten

Er zijn geen klinische gegevens over de werkzaamheid en veiligheid in adolescenten jonger dan 18 jaar verkrijgbaar.

Overige medicijnen en Desogestrel Besins

Vertel het aan uw arts indien u onlangs andere medicijnen of plantaardige producten hebt gebruikt, of indien u dit mogelijk zult doen. Vertel ook aan een andere arts of een tandarts die een ander medicijn voorschrijft (of uw apotheker) dat u Desogestrel Besins gebruikt. Zij kunnen u vertellen of u extra voorbehoedsmiddelen (bijvoorbeeld condooms) moet gebruiken en zo ja, voor hoelang. Ook kunnen ze u vertellen of er iets moet veranderen wat betreft het gebruik van een ander medicijn dat u nodig heeft.

Sommige medicijnen:

- kunnen van invloed zijn op de bloedspiegels van Desogestrel Besins.
- kunnen afbreuk doen aan de werkzaamheid bij het voorkomen van zwangerschap.
- kunnen onverwachte bloedingen veroorzaken.

Hieronder vallen medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van:

- epilepsie (bijv. primidon, fenytoïne, carbamazepine, oxcarbazepine, felbamaat, topiramaat en fenobarbital),
- tuberculose (e.g. rifampicine, rifabutine),
- HIV-infectie (bijv. ritonavir, nelfinavir, nevirapine, efavirenz),
- Hepatitis C-virusinfectie (bijv. boceprevir, telaprevir),
- andere besmettelijke ziekten (bijv. griseofulvine),
- hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan),
- depressieve stemming (het kruidenmiddel Sint Janskruid),

- bepaalde bacteriële infecties (bijv. clarithromycine, erythromycine),
- schimmelinfecties (e.g. ketoconazol, itraconazol, fluconazol),
- hoge bloeddruk (hypertensie), angina of bepaalde hartritmestoornissen (bijv. diltiazem).

Als u bepaalde medicijnen of kruidenmiddelen gebruikt die mogelijk afbreuk doen aan de werkzaamheid van Desogestrel Besins, moet er tevens een barrièrevoorbehoedsmiddel worden gebruikt. Omdat het effect van een ander medicijn op Desogestrel Besins kan aanhouden tot 28 dagen nadat er met het gebruik van het medicijn werd gestopt, is het noodzakelijk om het barrièrevoorbehoedsmiddel gedurende deze hele periode te blijven gebruiken. Uw arts kan u vertellen of u nog meer voorbehoedsmiddelen moet gebruiken en zo ja, voor hoelang.

Desogestrel Besins kan ook interfereren met de werking van andere medicijnen, met als gevolg ofwel een versterkt effect (bijv. medicijnen die ciclosporine bevatten) ofwel een verminderd effect (bijv. lamotrigine).

Vraag uw arts of apotheker altijd om advies voordat u een bepaald medicijn gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Gebruik Desogestrel Besins niet als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn.

Borstvoeding

Desogestrel Besins mag gebruikt worden als u borstvoeding geeft. Desogestrel 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 Desogestrel Besins. Een kleine hoeveelheid van het werkzame bestanddeel van Desogestrel Besins komt echter in de moedermelk terecht.

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

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie die erop wijst dat Desogestrel Besins invloed heeft op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

Desogestrel Besins bevat lactose (melksuiker)

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Regelmatige controle

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

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts:

- bij mogelijke verschijnselen van een **bloedstolsel** (zoals: hevige pijn of zwelling in een van de benen, onverklaarbare pijn op de borst, ademnood, ongewoon hoesten, vooral als dit gepaard gaat met het ophoesten van bloed);
- bij plotselinge, hevige buikpijn of **geelzucht** (merkt u een gele verkleuring van de huid of het oogwit, of donkere urine, dan kan dit op **leverproblemen** wijzen);
- bij een knobbeltje in de **borst** een mogelijk signaal **voor borstkanker**);
- bij plotselinge, hevige pijn laag in de buik of in de maagstreek (dit kan op een **ectopische [buitenbaarmoederlijke] zwangerschap** wijzen);

- als u niet mobiel bent of een operatie moet ondergaan (neem minstens 4 weken van tevoren contact op met uw arts);
- bij onverklaarbaar, hevig en aanhoudend **vaginale bloeding**;
- als u vermoedt dat u **zwanger** zou kunnen zijn.

3. HOE NEEMT U DESOGESTREL BESINS 75 MICROGRAM FILMOMHULDE TABLETTEN IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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 de tabletten in?

Elke blisterverpakking van Desogestrel Besins bevat 28 tabletten – genoeg voor 4 weken.

- **Neem dagelijks uw tablet ongeveer op dezelfde tijd in. Slik elke tablet in zijn geheel met water door.**
- Op de voorkant van de blisterverpakking, tussen de tabletten, zijn er pijltjes gedrukt. Op de achterkant van de blisterverpakking staan de dagen van de week. Bij elke dag hoort een tablet.
- Neem elke keer dat u met een nieuwe blisterverpakking van Desogestrel Besins begint, een tablet uit de bovenste rij. Begin niet zomaar met een tablet. Als u bijvoorbeeld op een woensdag begint, moet u de tablet uit de bovenste rij innemen, gemarkeerd (op de achterkant) met WOE.
- Blijf elke dag één tablet innemen totdat de blisterverpakking leeg is; volg hierbij altijd de richting van de pijltjes. Zo kunt u gemakkelijk controleren of u uw dagelijkse tablet heeft ingenomen.
- Tijdens het gebruik van Desogestrel Besins kunt u wat last krijgen van bloedingen (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”), maar u moet uw tabletten gewoon blijven innemen.
- Als een blisterverpakking leeg is, begint u meteen de volgende dag met een nieuwe blisterverpakking van Desogestrel Besins - dus zonder onderbreking en zonder op een bloeding te wachten.

Starten met uw eerste verpakking van Desogestrel Besins

Als u op dit moment geen hormonale anticonceptie gebruikt (of in de afgelopen maand)

Wacht tot uw menstruatie begint. Neem de eerste Desogestrel Besins op de eerste dag van uw menstruatie. U hoeft geen extra voorbehoedsmiddel te gebruiken.

U mag ook starten op dag 2-5 van uw menstruatie, maar in dit geval moet u een extra voorbehoedsmiddel (barrièremiddel) gebruiken tijdens de eerste 7 dagen van het tabletgebruik.

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

Indien een tablet-, ring- of pleistervrije periode heeft

- U mag ook uiterlijk starten op de dag na uw tablet-, ring- of pleistervrije periode of periode met placebotabletten van uw huidige voorbehoedsmiddel.
- **Als u deze aanwijzingen opvolgt, moet u een extra voorbehoedsmiddel (barrièremiddel) gebruiken tijdens de eerste 7 dagen van het tabletgebruik.**

Indien u geen tablet-, ring- of pleistervrije periode heeft

- Begin met Desogestrel Besins op de dag nadat u de laatste tablet van uw huidige pilverpakking heeft ingenomen of op de dag van verwijdering van uw vaginale ring of pleister (dus zonder tablet-, ring- of pleistervrije periode).
- Als uw huidige pilverpakking ook niet-werkzame tabletten (dus tabletten zonder hormonen) bevat, moet u met Desogestrel Besins beginnen op de dag nadat u de laatste werkzame tablet heeft genomen (indien u niet zeker weet welke dit is, vraag dan uw dokter of apotheker om advies).
- **U hoeft geen extra voorbehoedsmiddel te gebruiken als u deze aanwijzingen opvolgt.**

Als u overschakelt van een andere pil met alleen progestageen (minipil)

U kunt op elke gewenste dag stoppen en meteen met Desogestrel Besins beginnen. U hoeft dan geen extra voorbehoedsmiddel te gebruiken.

Als overschakelt van een injectiepreparaat, implantaat of een spiraaltje dat progestageen afgeeft (IUD)

U kunt met Desogestrel Besins beginnen op de dag waarop de volgende injectie zou worden gegeven of op de dag dat uw implantaat of spiraaltje wordt verwijderd. U hoeft dan geen extra voorbehoedsmiddel te gebruiken.

Na een bevalling

U kunt tussen 21 tot 28 dagen na de bevalling beginnen met Desogestrel Besins. Als u later begint, moet u tijdens de eerste cyclus wel een extra voorbehoedsmiddel (barrièremiddel) gebruiken gedurende de eerste 7 dagen van het tabletgebruik. Als u al geslachtsgemeenschap heeft gehad, moet zwangerschap worden uitgesloten voordat u met Desogestrel Besins begint. Extra informatie voor vrouwen die borstvoeding geven, staat in de paragraaf in rubriek 2 "Zwangerschap en borstvoeding". Uw arts kan u ook adviseren.

Na een miskraam of abortus

Volg het advies van uw arts.

Heeft u te veel van Desogestrel Besins ingenomen?

Er bestaan geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen na het innemen van te veel tabletten tegelijk. U kunt mogelijk last krijgen van misselijkheid en overgeven. Bij jonge meisjes kan vaginaal bloedverlies voorkomen.

Voor meer informatie, vraag uw arts om advies.

Wanneer u te veel van Desogestrel Besins heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Desogestrel Besins in te nemen?

Als u **minder dan 12 uur te laat bent**

- Neem de tablet dan alsnog in zodra u eraan denkt en neem de volgende tablet weer op de gebruikelijke tijd in. De betrouwbaarheid van Desogestrel Besins is niet verminderd.

Als u **meer dan 12 uur te laat bent**

- Als u meer dan 12 uur te laat bent met het innemen van een tablet, **de bescherming tegen zwangerschap kan verminderd zijn**. Hoe groter het aantal vergeten tabletten, hoe groter de kans op een zwangerschap.
- Neem de tablet dan alsnog in zodra u eraan denkt en neem de volgende tablet weer op de gebruikelijke tijd in. Dit kan betekenen dat u twee tabletten op dezelfde dag inneemt. Dit kan geen kwaad. (Als u meer dan één tablet bent vergeten, hoeft u de eerder vergeten tabletten niet in te nemen). U bent dan niet beschermd tegen zwangerschap. Blijf uw tabletten op de gebruikelijke manier innemen, maar gebruik **de 7 dagen erna** wel een extra voorbehoedsmiddel, zoals een condoom.
- Als u meer dan 12 uur te laat bent met het innemen van een tablet en geslachtsgemeenschap heeft, is urgentie-contraceptie aangewezen. Raadpleeg uw apotheker of arts.
- Als u één of meerdere tabletten bent vergeten in **de eerste week** van tablet-inname en u heeft in de 7 dagen ervoor geslachtsgemeenschap gehad, dan bestaat de kans dat u zwanger wordt. Vraag uw arts om advies.

Als u moet overgeven of actieve kool gebruikt

Als u moet overgeven of actieve kool gebruikt binnen 3-4 uur na het innemen van uw Desogestrel Besins tablet of als u ernstige diarree heeft, kan het zijn dat de werkzame stof niet volledig in het lichaam wordt opgenomen. Volg dan bovenstaand advies op voor vergeten tabletten.

Als u stopt met het innemen van Desogestrel Besins.

U kunt met Desogestrel Besins 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 elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het aan uw arts als u last van een bijwerking heeft, vooral als deze ernstig of aanhoudend is.

De **ernstige bijwerkingen** die worden toegeschreven aan het gebruik van Desogestrel Besins worden beschreven in rubriek 2 “Wanneer mag u Desogestrel Besins 75 microgram filmomhulde tabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”. Lees deze rubriek voor meer informatie over “Borstkanker” en “Trombose”, en neem contact op met uw arts als dat nodig is.

Tijdens het gebruik van Desogestrel Besins kunnen **onregelmatige vaginale bloedingen** optreden. Dit kan zich beperken tot wat druppeltjes of er kan sprake zijn van meer bloedverlies, zoals bij een lichte maandelijks bloeding waarvoor u maandverband nodig heeft. De bloedingen kunnen ook helemaal wegblijven. Onregelmatige bloedingen duiden er niet op dat de bescherming tegen zwangerschap van Desogestrel Besins is verminderd. In het algemeen hoeft u niets te doen; u kunt gewoon doorgaan met het innemen van Desogestrel Besins. Als het bloedverlies echter hevig of langdurig is, moet u uw arts raadplegen.

Hoe vaak worden andere bijwerkingen waargenomen?

Vaak (treedt op bij minder dan 1 op de 10 vrouwen): stemmingswisselingen, verminderde zin om te vrijen (libido), hoofdpijn, misselijkheid, acne, pijnlijke borsten, onregelmatige of geen menstruatie, gewichtstoename.

Soms (treedt op bij minder dan 1 tot 100 vrouwen): vaginale infectie, contactlens intolerantie, overgeven, haaruitval, pijnlijke menstruatie, cyste van de eierstok, vermoeidheid.

Zelden (treedt op bij minder dan 1 tot 1000 vrouwen): huidaandoeningen zoals huiduitslag, galbulten (urticaria), pijnlijke blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum).
Naast deze bijwerkingen kan ook afscheiding uit de borst voorkomen.

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

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

Het melden van bijwerkingen

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

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 DESOGESTREL BESINS 75 MICROGRAM FILMOMHULDE TABLETTEN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Desogestrel Besins?

- De werkzame stof is desogestrel. Elke tablet bevat 75 microgram desogestrel.
- De andere stoffen zijn watervrije colloïdaal siliciumdioxide, alfa-tocoferol, maïszetmeel, povidon, stearinezuur, hypromellose, macrogol 6000, propyleenglycol, talk, titaniumdioxide (E171), lactosemonohydraat (zie ook "Desogestrel Besins bevat lactose" in rubriek 2).

Hoe ziet Desogestrel Besins eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte cilindrische, biconvexe filmomhulde tablet met een diameter van ongeveer 6.00 mm.

Desogestrel Besins is verpakt in PVC/aluminium blisterverpakking. Elke blisterverpakking is apart verpakt in een zakje van aluminiumlaminaat dat vervolgens in een kartonnen doosje is verpakt.

Verpakkingen met 28, 56, 84 of 168 filmomhulde tabletten

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

Besins Healthcare S.A. Rue Washington 80

1050 Elsene

België

Fabrikant

Cyndeia Pharma S.L. Polígono Industrial

Emiliano Revilla Sanz Avenida de Ágreda,

31, Ólvega, 42110 Soria Spanje

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE426605

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA en in het Verenigd-Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België: Desogestrel Besins 75 microgram filmomhulde tabletten

Frankrijk: Antigone 75 microgrammes, comprimé pelliculé

Luxemburg: Desogestrel Besins 75 microgrammes comprimés pelliculés

Verenigd Koninkrijk

(Noord-Ierland): AIZEA 75 microgram film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2023.