

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

NACREZ 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 Nacrez 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 Nacrez en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Nacrez wordt gebruikt om **zwangerschap te voorkomen**. Het bevat een kleine hoeveelheid van één type van vrouwelijk geslachtshormoon, het progestageen desogestrel. Om deze reden noemt men Nacrez een progestageenpil of **minipil**. In tegenstelling tot de combinatiepil bevat de minipil geen oestrogeen naast het progestageen.

De meeste minipillen werken hoofdzakelijk doordat ze verhinderen dat zaadcellen in de baarmoeder dringen. Ze voorkomen niet altijd de rijping van de eicel, wat het hoofdwerkingsmechanisme is van de combinatiepillen. Nacrez verschilt van andere minipillen omdat het een dosis bevat die in de meeste gevallen hoog genoeg is om rijping van de eicel te voorkomen. Daarom biedt Nacrez een sterke contraceptieve werkzaamheid.

In tegenstelling tot de combinatiepil kan Nacrez gebruikt worden door vrouwen die geen oestrogenen verdragen en door vrouwen die borstvoeding geven. Een nadeel is dat vaginale bloeding kan optreden op onregelmatige tussenpozen tijdens het gebruik van Nacrez. Het kan ook zijn dat u helemaal geen bloedingen heeft.

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

Net als andere hormonale anticonceptiva beschermt dit middel niet tegen hiv-infectie (aids) of een andere seksueel overdraagbare aandoening (soa).

Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

- u hebt een **trombose**. Een trombose is de vorming van een bloedklonter in een bloedvat (bv. van de benen (diep-veneuze trombose) die zich onder andere naar de longen kan verplaatsen en daar een longembolie kan veroorzaken).
- u hebt **geelzucht** (gehad) (geelkleuring van de huid) of een **ernstige leveraandoening** en uw leverfunctie is nog steeds niet normaal.
- u hebt een **kanker** die gevoelig is voor geslachtshormonen, zoals bepaalde types van borstkanker of er bestaat het vermoeden dat u dat heeft.
- u hebt **onverklaarbare vaginale bloedingen**.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als één van deze zaken voor u geldt. Uw arts kan u adviseren om een niet-hormonaal voorbehoedsmiddel te gebruiken. Raadpleeg uw arts onmiddellijk als een van deze toestanden voor de eerste keer optreedt tijdens het gebruik van Nacrez.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u ooit **borstkanker** hebt gehad.
- Als u **leverkanker** hebt, omdat een mogelijk effect van Nacrez op leverkanker niet uitgesloten kan worden.
- Als u ooit een **trombose** heeft gehad.
- Als u **suikerziekte** heeft.
- Als u lijdt aan **epilepsie** (zie rubriek 2 "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?").
- Als u lijdt aan **tuberculose** (zie rubriek 2 "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?").
- Als u een **hoge bloeddruk** hebt.
- Als u een **chloasma** hebt of hebt gehad (geelbruine pigmentvlekken op de huid, vooral in het gezicht). Zo ja, vermijd dan te veel blootstelling aan de zon of ultraviolette straling.

Vertel het uw arts als een van deze situaties voor u van toepassing is.

Wanneer Nacrez gebruikt wordt in een van deze situaties, kan het zijn dat u onder nauwlettend toezicht gehouden moet worden. Uw arts kan u uitleggen wat u moet doen.

Regelmatige controles

Wanneer u Nacrez gebruikt, kan het zijn dat uw arts u vraagt om geregeld op controle te komen. Over het algemeen hangt de frequentie en aard van deze controles af van uw persoonlijke situatie.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts

- als u **ernstige pijn** of **zwellings** hebt in een van uw benen, onverklaarbare **pijn in de borstkas**, **kortademigheid**, ongebruikelijke hoest, vooral wanneer u **bloed** hoest (wat kan wijzen op een trombose of embolie).
- als u plotseling **ernstige maagpijn** krijgt of **er geel uitziet** (wijst op leverproblemen).
- als u een **knobbel voelt in uw borst** (kan op borstkanker wijzen).
- als u plotselinge of **hevige pijn krijgt in de onderbuik of maagregio** (wat kan wijzen op een ectopische zwangerschap, dit is een buitenbaarmoederlijke zwangerschap).
- als u **bedlegerig** bent of een **operatie** moet ondergaan (raadpleeg uw arts ten minste vier weken op voorhand).
- als u **ongewone, zware vaginale bloedingen** hebt.
- als u vermoedt **dat u zwanger bent**.

Borstkanker

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

Borstkanker werd iets vaker waargenomen bij vrouwen die de pil gebruiken dan bij vrouwen van dezelfde leeftijd die de pil niet gebruiken. Als vrouwen met de pil stoppen, neemt dit risico geleidelijk af. Het risico is 10 jaar na het stoppen hetzelfde als voor vrouwen die nooit de pil hebben gebruikt. Borstkanker komt zelden voor bij vrouwen jonger dan 40 jaar, maar het risico stijgt naarmate de vrouw ouder wordt. Daarom is het aantal extra diagnoses van borstkanker hoger bij vrouwen die de pil tot een latere leeftijd hebben ingenomen. Hoe lang de pil ingenomen werd, is minder belangrijk.

Bij elke 10.000 vrouwen die tot 5 jaar lang de pil gebruiken, maar ermee stoppen tegen hun twintigste, zou er 10 jaar na het stoppen minder dan 1 extra geval van borstkanker gevonden worden, bovenop de 4 gevallen die normaal in deze leeftijdsgroep worden vastgesteld. Zo zouden er ook voor elke 10.000 vrouwen die tot 5 jaar lang de pil gebruiken, maar ermee stoppen tegen hun dertigste, 5 extra gevallen zijn bovenop de 44 die normaal worden vastgesteld. Van de 10.000 vrouwen die tot 5 jaar lang de pil gebruiken, maar ermee stoppen tegen hun veertigste, zouden er 20 extra gevallen zijn bovenop de 160 die normaal worden vastgesteld.

Aangenomen wordt dat het risico op borstkanker bij gebruiksters van progestageenpillen zoals Nacrez vergelijkbaar is met het risico bij vrouwen die pillen gebruiken die ook oestrogenen (combinatiepillen) bevatten, maar er zijn geen duidelijke bewijzen voor.

Borstkankers bij vrouwen die de pil gebruiken, lijken zich minder uit te zaaien dan borstkankers bij vrouwen die de pil niet gebruiken. Het is niet bekend of het verschil in risico op borstkanker echt veroorzaakt wordt door de pil. Het kan zijn dat deze vrouwen zich vaker laten onderzoeken, waardoor de kanker eerder opgespoord wordt.

Trombose

Raadpleeg onmiddellijk uw arts, als u mogelijke tekenen van een trombose opmerkt. Voor de tekenen verwijzen we naar "Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts", eerste punt.

Een trombose is **de vorming van een bloedklonter, die een bloedvat kan verstoppen**. Een trombose treedt soms op in de diepe aderen van de benen (diep-veneuze trombose). Als deze bloedklonter losraakt van de plaats waar hij werd gevormd, kan hij in de longen terecht komen en daar een bloedvat van de longen verstoppen. Dit veroorzaakt een zogenaamde "longembolie". Dit kan levensbedreigende situaties tot gevolg hebben, die kunnen leiden tot de dood. Diep-veneuze trombose komt zelden voor en kan ook ontstaan als u de pil niet gebruikt of ook als u zwanger wordt. Het risico op een trombose is hoger bij pilgebruiksters dan bij niet-gebruiksters. Het risico met pillen met alleen progestageen zoals Nacrez wordt lager geacht dan bij gebruiksters van pillen die ook oestrogenen bevatten (combinatiepillen).

Psychische stoornissen:

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Nacrez 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

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

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Nacrez nog andere geneesmiddelen of kruidengeneesmiddelen in, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel ook aan elke andere arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of uw apotheker) dat u dit middel gebruikt. Zij kunnen u vertellen

of u extra anticonceptieve maatregelen (bijvoorbeeld condooms) moet nemen en voor hoe lang, of dat het gebruik van uw andere geneesmiddel moet worden veranderd.

Sommige geneesmiddelen

- kunnen een invloed hebben op de bloedspiegel van Nacrez
- kunnen dit middel **minder effectief maken om zwangerschap te voorkomen**
- kunnen onverwachte bloedingen veroorzaken

Dit zijn onder andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van:

- **epilepsie** (bv. primidon, fenytoïne, carbamazepine, oxcarbazepine, felbamaat, topiramaat en fenobarbital).
- **tuberculose** (bv. rifampicine, rifabutine).
- **hiv-infecties** (bv. ritonavir, nelfinavir, nevirapine, efavirenz).
- **hepatitis C-virusinfectie** (bv. boceprevir, telaprevir)
- **andere infectieziekten** (bv. griseofulvine)
- hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bv. bosentan)
- **depressieve stemmingen** (het kruidenmiddel Sint-Janskruid).
- bepaalde bacteriële infecties (bv. claritromycine, erytromycine)
- schimmelinfecties (bv. ketoconazol, itraconazol, fluconazol)
- hoge bloeddruk (hypertensie), angina of bepaalde hartritmestoornissen (bv. diltiazem).

Als u geneesmiddelen of kruidenmiddelen gebruikt die Nacrez minder effectief kunnen maken, moet u ook een barrière-anticonceptieve methode gebruiken. Aangezien het effect van een ander geneesmiddel op dit middel tot 28 dagen na het stoppen van dat geneesmiddel kan voortduren, moet u die extra barrière-anticonceptieve methode gedurende die tijd blijven gebruiken. Uw arts kan u vertellen of en hoe lang u extra maatregelen voor anticonceptie moet gebruiken.

Nacrez kan ook de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden en het effect versterken (bijv. geneesmiddelen met ciclosporine) of verminderen (bijv. lamotrigine).

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

Waarop moet u letten met eten en drinken

U mag Nacrez met of zonder voedsel en drank innemen.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Zwangerschap

Gebruik Nacrez **niet** als u zwanger bent, of denkt zwanger te zijn.

Borstvoeding

Nacrez kan gebruikt worden in de periode dat u borstvoeding geeft. Dit middel blijkt geen invloed te hebben op de aanmaak of de kwaliteit van de moedermelk. Er zijn echter een klein aantal meldingen van een afname in de aanmaak van moedermelk tijdens het gebruik van Nacrez. Een kleine hoeveelheid van de werkzame stof van dit middel komt in de moedermelk terecht.

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

Als u borstvoeding geeft en Nacrez wilt gebruiken, neem dan contact op met uw arts

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Nacrez heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

Nacrez bevat lactose

Als u door uw arts werd verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Wijze van toediening

- De verpakking met Nacrez bevat **28 tabletten**.
- Neem **elke dag één tablet** in.
- **Slik de tablet heel door** met voldoende water.

Op de voorzijde van de verpakking staan er pijlen tussen de tabletten. Als u de verpakking omdraait, ziet u aan de achterkant de dagen van de week op de folie gedrukt. Elke dag komt overeen met één tablet. Elke keer dat u een nieuwe verpakking van Nacrez aanbreekt, neemt u een tablet uit de bovenste rij. **Begin niet met om het even welke tablet**. Als u bijvoorbeeld op een woensdag begint, moet u de tablet uit de bovenste rij nemen waar "WO" bij staat. Neem dan elke dag één tablet tot de verpakking leeg is. **Volg daarbij altijd de pijlen**. Op de achterkant van de verpakking kunt u altijd controleren of u uw tablet die bepaalde dag al ingenomen hebt.

Neem uw tablet elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in. Slik de tablet in zijn geheel door, met wat water. U kunt wat bloedingen opmerken tijdens het gebruik van Nacrez, maar u moet uw tabletten gewoon blijven innemen. Als een verpakking leeg is, moet u de volgende dag met de volgende verpakking van Nacrez beginnen, dus zonder onderbreking en zonder te wachten op de bloeding.

Hoe begint u met de eerste verpakking van Nacrez?

- **U hebt de afgelopen maand geen hormonaal voorbehoedsmiddel gebruikt**
Wacht tot uw bloeding (regels) begint. Op de eerste dag van uw regels neemt u de eerste Nacrez tablet in. U hoeft geen extra voorbehoedsmiddel te gebruiken. U mag ook beginnen op dagen 2-5 van uw cyclus, maar in dat geval moet u zeker de eerste 7 dagen ook een bijkomend voorbehoedsmiddel gebruiken (barrièremethode, bijvoorbeeld een condoom).
- **U stapt over van een combinatiepil, vaginale ring, of pleister voor transdermaal gebruik**
U kunt beginnen met de inname van Nacrez op de dag nadat u de laatste tablet heeft gebruikt van uw huidige pil, of op de dag dat uw vaginale ring of pleister verwijderd wordt (dus er is geen tablet-, ring- of pleistervrij interval). Als uw huidige pilverpakking ook inactieve tabletten bevat, kunt u beginnen met Nacrez op de dag na de inname van de laatste actieve tablet (als u niet zeker weet welke dat is, vraag dat dan aan uw arts of apotheker). Als u deze instructies volgt, hoeft u geen extra voorbehoedsmiddel te gebruiken. U kunt ook ten laatste beginnen op de dag na het tablet-, ring-, pleistervrije interval, of na de inname van de inactieve tabletten van uw huidige voorbehoedsmiddel. Als u deze instructies volgt, gebruik dan zeker een bijkomend voorbehoedsmiddel (barrièremethode, bijvoorbeeld een condoom) tijdens de eerste 7 dagen van het gebruik van deze pil.
- **U stapt over van een andere progestageenpil (minipil) op Nacrez**
U kunt dan op elke dag stoppen en onmiddellijk beginnen met de inname van Nacrez. U hoeft geen extra voorbehoedsmiddel te gebruiken.

- **U stapt over van een injecteerbaar preparaat of implantaat of een progestageenspiraaltje op Nacrez**
Beginnen met gebruik van Nacrez op het tijdstip dat u uw volgende injectie moet krijgen of op de dag dat uw implantaat of uw spiraaltje wordt verwijderd. U hoeft geen extra voorbehoedsmiddel te gebruiken.
- **Na een geboorte**
Begin met het gebruiken van Nacrez tussen 21 tot 28 dagen na de bevalling. Als u later start, moet u tijdens de eerste cyclus een extra voorbehoedsmiddel (een condoom) gebruiken totdat u 7 dagen achter elkaar een tablet heeft ingenomen. Als u al geslachtsgemeenschap heeft gehad, moet een zwangerschap worden uitgesloten voordat u met Nacrez begint. Extra informatie voor vrouwen die borstvoeding geven kan gevonden worden onder 'Zwangerschap en borstvoeding' in rubriek 2. Uw arts kan u ook adviseren.
- **Na een miskraam of abortus**
Uw arts zal u daarover adviseren.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Heeft u te veel van dit middel ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Er zijn geen meldingen van ernstige schadelijke effecten door inname van te veel desogestrelhoudende tabletten tegelijk. De mogelijke symptomen zijn misselijkheid, braken en bij jonge meisjes, lichte vaginale bloedingen. Voor meer informatie, vraag uw arts om advies.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u **minder dan 12 uur te laat bent** met het innemen van uw tablet, blijft de betrouwbaarheid van Nacrez behouden. Neem de gemiste tablet zodra u eraan denkt en neem de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip. Als u **meer dan 12 uur te laat bent** met het innemen van uw tablet, kan de betrouwbaarheid van Nacrez verzwakt zijn. Hoe meer opeenvolgende tabletten u hebt gemist, hoe hoger het risico dat de contraceptieve werkzaamheid is verminderd. Neem de laatste gemiste tablet zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten op het gebruikelijke tijdstip. Dit houdt in dat het kan zijn dat u 2 tabletten op één dag inneemt. Gebruik ook een **aanvullend voorbehoedsmiddel (zoals condooms)** voor de volgende 7 dagen. Als u één of meer tabletten hebt overgeslagen in de eerste week van de tabletinname en geslachtsgemeenschap hebt gehad in de week vóór de gemiste tabletten, is er een kans dat u zwanger wordt. Vraag uw arts om advies.

Als u lijdt aan spijsverteringsstoornissen (bv. braken, ernstige diarree)

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

U kunt stoppen met Nacrez wanneer u wilt. Vanaf de dag dat u stopt, bent u **niet meer 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.

Ernstige bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Nacrez zijn beschreven in de rubrieken "Borstkanker" en "Trombose" in rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel". Lees deze rubriek voor aanvullende informatie en raadpleeg uw arts onmiddellijk als dat nodig is.

Vaginale bloeding kan optreden op onregelmatige tussenpozen tijdens het gebruik van Nacrez. Het kan dan gaan om lichte vlekken die niet eens een maandverband vereisen (spotting) of een zwaardere bloeding die er uitziet als lichte maandstonden en een maandverband vereist. Het kan ook zijn dat u helemaal geen bloedingen heeft. De onregelmatige bloedingen zijn geen teken dat de contraceptieve bescherming van Nacrez is verminderd. Over het algemeen hoeft u niets te doen. Blijf Nacrez gewoon innemen. Als de bloeding echter zwaar is of lang duurt, moet u uw arts raadplegen.

Gebruikers van desogestrel hebben de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak (kan voorkomen bij 1 op de 10 personen):

Veranderde stemming, verminderde seksuele behoefte (libido), depressieve stemming (zich meer dan gebruikelijk triestig voelen), hoofdpijn, misselijkheid, acne, pijn in de borsten, onregelmatige of geen menstruatie, toegenomen lichaamsgewicht.

Soms (kan voorkomen bij 1 op de 100 personen):

Infectie van de vagina, moeilijkheden bij het dragen van contactlenzen, braken, haaruitval, pijnlijke menstruatie, ovariumcyste, vermoeidheid.

Zelden (kan voorkomen bij 1 op de 1000 personen):

Huidaandoeningen zoals: uitslag, netelroos, pijnlijke blauwrode knobbels (erythema nodosum).

Naast deze bijwerkingen kan ook een afscheiding uit de borsten voorkomen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt, zoals (i) een opgezwollen gezicht, tong of keel; (ii) moeite met slikken; of (iii) netelroos 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 in België bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel - Website: www.fagg.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaarcondities met zakjes:

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Bewaarcondities zonder zakjes:

Bewaren beneden 25°C.

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

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is desogestrel. Elke filmomhulde tablet bevat 75 microgram desogestrel.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat (zie ook: "Nacrez bevat lactose" in rubriek 2), maïszetmeel, povidon K30, stearinezuur, all-rac-alfa-tocoferol, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, hypromellose, Macrogol 400, talk, titaandioxide.

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

- Nacrez tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten van 5,4-5,8 mm diameter zonder inscriptie.
- Eén blisterverpakking van Nacrez bevat 28 filmomhulde tabletten. Elke doos bevat 1, 3 of 6 blisterverpakkingen. Elke blisterverpakking kan al dan niet individueel verpakt zijn in een zakje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House
Park Lane, Spencer Dock
Dublin 1
D01YE64
Ierland

Fabrikant

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, DUITSLAND

Cenexi, 17 Rue de Pontoise, 95520 Osny, FRANKRIJK

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE424672

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Duitsland:	Theranette™ 75 Mikrogramm Filmtabletten
België:	Nacrez 75 microgram filmomhulde tabletten
Tsjechië:	Xynia 0,075 mg potahované tablety
Denemarken:	Nacrez filmovertrukne tabletter

Hongarije: Nacrez 0,075 mg filmlibletta
Italië: Nacrez 75 microgrammi compresse rivestite con film
Nederland: Desogestrel 0,075 mg Theramex, filmomhulde libletten
Roemenië: SOFTINETTE 0,075 mg comprimata filmate
Slovenië: Nacrez 75 mikrogramov filmsko obložene tablete
Spanje: Nacrez 75 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Verenigd Koninkrijk: Nacrez 75 micrograms Film-coated Tablets

Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in 09/2020.