Notice : information de l'utilisateur

Desoceane 75 microgrammes comprimés pelliculés
Désogestrel

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Desoceane 75 microgrammes comprimés pelliculés (ci-après : Desoceane) et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Desoceane
3. Comment prendre Desoceane
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Desoceane
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Desoceane et dans quel cas est-il utilisé

Ce médicament est utilisé pour prévenir la grossesse. Desoceane contient une faible quantité d'un type d'hormone sexuelle féminine :le progestatif désogestrel. C'est pourquoi Desoceane est appelé une pilule progestative (PP) ou minipilule. Contrairement aux pilules combinées, la PP ou minipilule ne contient pas d'hormone oestrogène mais seulement un progestatif.

La plupart des PP agissent principalement en empêchant les spermatozoïdes de pénétrer dans la matrice, mais, n'inhibent pas toujours l'ovulation, ce qui est l'action principale des pilules combinées. Desoceane se distingue de la plupart des PP par le fait qu'elle présente une dose suffisamment élevée pour empêcher, dans la plupart des cas, la maturation de l'ovule. Par conséquent, Desoceane offre une grande efficacité contraceptive.

Par opposition à la pilule œstroprogestative, Desoceane peut être utilisé par les femmes présentant une intolérance aux œstrogènes et par celles allaitant. L'un des inconvénients est que des saignements vaginaux peuvent survenir à intervalles irréguliers durant l'utilisation de Desoceane. Il est également possible que vous n'ayez pas de saignements du tout.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DESOCEANE

Desoceane, comme tous les autres contraceptifs hormonaux, ne vous protégera pas contre l'infection par le VIH (SIDA) ou toute autre maladie sexuellement transmissible.

Ne prenez jamais Desoceane
- Si vous êtes allergique au désogestrel ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6).
- Si vous avez une thrombose. La thrombose est la formation d'un caillot dans un vaisseau sanguin, {ex.: dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire).

- Si vous avez ou avez eu la jaunisse (jaunissement de la peau) ou une maladie grave du foie et votre fonction hépatique (déterminé par des analyses du sang en laboratoire) n'est toujours pas normale Si vous avez ou si vous suspectez un cancer qui se développe sous l'influence des hormones sexuelles, tels certains types de cancer du sein.
- Si vous présentez des saignements vaginaux inexpliqués.

Vous devez informer votre médecin avant de commencer l'utilisation de Desoceane si une de ces situations vous concerne. Il se peut que votre médecin vous conseille d'utiliser une méthode de régulation des naissances non-hormonale.

Vous devez consulter votre médecin immédiatement si une de ces situations apparaît pour la première fois pendant l'utilisation de Desoceane.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Desoceane.

Avant de commencer l'utilisation de Desoceane, vous devez informer votre médecin si:

- vous avez ou avez eu un cancer du sein;
- vous avez un cancer du foie puisqu'un effet possible de Desoceane ne peut pas être exclu;
- vous avez eu une thrombose;
- vous souffrez de diabète;
- vous souffrez d'épilepsie (voir aussi la rubrique « Autres médicaments et Desoceane »);
- vous souffrez de tuberculose (voir aussi la rubrique « Autres médicaments et Desoceane»);
- vous avez une tension artérielle élevée;
- vous avez ou avez eu du chloasma (taches de pigmentation jaune-brun sur la peau surtout sur le visage); si, tel est le cas, évitez l'exposition excessive au soleil ou aux rayonnements ultra-violets ;
- vous avez une dépression ou des changements d'humeur.

Si Desoceane est utilisé en présence d'une de ces affections, il se peut que vous deviez être tenu sous surveillance étroite. Votre médecin peut expliquer ce que vous devez faire.

<u>Cancer du sein</u>
Contrôlez régulièrement vos seins et contactez votre médecin dès que possible si vous ressentez toute grosseur.

Le cancer du sein a été observé légèrement plus souvent chez les femmes prenant la pilule que chez celles du même âge ne la prenant pas. Si vous arrêtez de prendre la pilule, le risque s'en trouve progressivement réduit, de sorte que 10 ans après l'arrêt de la pilule, le risque d'apparition de ce cancer est le même que chez les femmes n'ayant jamais pris la pilule. Le cancer du sein est rare avant 40 ans, mais le risque augmente avec l'âge. Par conséquent, le nombre de cancers du sein supplémentaires diagnostiqués est supérieur chez les femmes continuant à prendre la pilule jusqu'à un âge plus avancé. La durée d'utilisation de la pilule revêt une moindre importance.

Sur 10 000 femmes qui prennent la pilule sur une période allant jusqu'à 5 ans mais qui arrêtent de la prendre avant l'âge de 20 ans, on constaterait moins de 1 cas supplémentaire de cancer du sein jusqu'à 10 ans après l'arrêt de la pilule, au-delà des 4 cas normalement diagnostiqués dans cette catégorie d'âge. De même, sur 10 000 femmes qui prennent la pilule sur une période allant jusqu'à 5 ans mais qui arrêtent de la prendre avant l'âge de 30 ans, on constaterait 5 cas supplémentaires au-delà des 44 cas normalement diagnostiqués. Sur 10 000 femmes qui prennent la pilule sur une période allant jusqu'à 5 ans mais qui arrêtent de la prendre avant l'âge de 40 ans, on constaterait 20 cas supplémentaires au-delà des 160 cas normalement diagnostiqués.

Le risque de cancer du sein chez les utilisatrices de pilules uniquement progestatives comme Desoceane est considéré similaire à celui observé chez les femmes prenant la pilule, mais les preuves sont moins formelles.

Les cancers du sein dépistés chez les femmes prenant la pilule semblent présenter une moindre probabilité de propagation que ceux dépistés chez les femmes ne prenant pas la pilule. Il n'a pas été établi que la pilule soit à l'origine de cette différence de risque de cancer du sein. Il est possible que ces femmes soient examinées plus souvent, de sorte que le cancer du sein est dépisté plus tôt.

Thrombose
Consultez immédiatement votre médecin si vous constatez des signes possibles de thrombose (voir également « Contrôles réguliers»).
La thrombose est la formation d'un caillot susceptible d'obstruer un vaisseau sanguin. Une thrombose survient parfois dans les veines profondes des jambes (thrombose veineuse profonde). Si ce caillot se détache des veines où il s'est formé, il peut atteindre et obstruer les artères des poumons, provoquant une "embolie pulmonaire". Des situations fatales peuvent s'ensuivre. La thrombose veineuse profonde survient rarement. Elle peut apparaître que vous preniez la pilule ou non. Elle peut également survenir si vous tombez enceinte.

Le risque est plus élevé chez les femmes prenant la pilule que chez les non-utilisatrices. Le risque avec les pilules uniquement progestatives comme Desoceane est considéré inférieur à celui observé chez les utilisatrices de pilules contenant également des œstrogènes (pilules œstroprogestatives).

Troubles psychiatriques
Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Desoceane ont fait état d'une dépression ou d'un état dépressif. La dépression peut être grave et peut parfois donner lieu à des idées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, sollicitez les conseils de votre médecin dès que possible.

Enfants et adolescents
Aucune donnée clinique sur la sécurité et l'efficacité n'est disponible chez les adolescentes de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Desoceane
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Veuillez également informer votre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou votre pharmacien) que vous prenez Desoceane. Ils vous diront si vous devez prendre d'autres précautions en matière de contraception (par exemple préservatifs) et, si tel est le cas, pendant combien de temps, ou si un autre médicament que vous utilisez et dont vous avez besoin doit être remplacé.

Certains médicaments :
- peuvent influer sur la concentration de Desoceane dans le sang
- peuvent le rendre moins efficace en matière de prévention d'une grossesse
- peuvent provoquer des saignements inattendus.

Ces médicaments incluent ceux utilisés pour le traitement de :
- l'épilepsie (p. ex. primidone, phénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine, felbamate, topiramate et phénobarbital) ;
- la tuberculose (p. ex. rifampicine, rifabutine) ;
- les infections à VIH (p. ex. ritonavir, nelfinavir, névirapine, éfavirenz) ;
- l'infection par le virus de l'hépatite C (p. ex. bocéprévir, télaprévir) ;
- ou d'autres maladies infectieuses (p. ex. griséofulvine) ;
- l'hypertension dans les vaisseaux sanguins des poumons (bosentan) ;
- les humeurs dépressives (le remède contenant la plante médicinale appelée millepertuis perforé) ;
- certaines infections bactériennes (p. ex. clarithromycine, érythromycine) ;
- les infections fongiques (p. ex. kétoconazole, itraconazole, fluconazole) ;

- la pression sanguine élevée (hypertension), l'angine de poitrine ou certains troubles du rythme cardiaque (p. ex. diltiazem).

Si vous prenez des médicaments ou des produits à base de plantes qui pourraient rendre Desoceane moins efficace, une méthode contraceptive de barrière doit également être utilisée. Puisque l'effet d'un autre médicament sur Desoceane pourrait persister pendant 28 jours maximum après avoir arrêté le médicament, il est nécessaire d'utiliser la méthode contraceptive de barrière pour aussi longtemps que cette période. Votre médecin peut vous indiquer si vous avez besoin de prendre des mesures contraceptives supplémentaires et, dans ce cas, pendant combien de temps.

Desoceane pourrait aussi influencer le mécanisme d'action des autres médicaments en provoquant soit une augmentation de l'effet (p. ex. les médicaments qui contiennent de la cyclosporine) soit une diminution de l'effet (p. ex. lamotrigine).

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
N'utilisez pas Desoceane si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.

Allaitement
Desoceane peut être utilisé pendant l'allaitement. Desoceane ne semble pas influer sur la production ou la qualité du lait maternel. Cependant, à intervalles irréguliers, des rapports de pharmacovigilance ont mis en avant une diminution de la production de lait maternel parralèlement à l'utilisation de Desoceane. Une petite quantité de la substance active de Desoceane passe dans le lait maternel.

La santé d'enfants allaités pendant 7 mois dont les mères utilisaient le désogestrel a été étudiée jusqu'à l'âge de 2 ans et demi. Aucun effet sur la croissance et le développement de ces enfants n'a été observé.

Si vous allaitez et souhaitez utiliser Desoceane, veuillez contacter votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il n'y a pas d'indications d'une influence quelconque de l'utilisation de Desoceane sur la vigilance et la capacité de concentration.

Desoceane contient du lactose
Les patientes présentant une intolérance au lactose doivent être conscientes que le comprimé de Desoceane contient 52,34 mg de lactose (sous forme de lactose monohydraté).
Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contrôles réguliers
Une fois que vous aurez commencé à prendre Desoceane, votre médecin vous reverra pour des examens réguliers. En général, la fréquence et la nature de ces examens dépendent de votre situation personnelle.

Contactez votre médecin dès que possible si:

- vous présentez une enflure ou des douleurs sévères dans une jambe, des douleurs inexpliquées dans la poitrine, un essoufflement, une toux inhabituelle, notamment si vous toussez du sang (pouvant indiquer une **thrombose**) ;
- vous ressentez des maux d'estomac soudains et sévères ou présentez des signes de jaunisse (pouvant indiquer des **problèmes de foie**) ;
- vous ressentez une grosseur au sein (pouvant indiquer un **cancer du sein**) ;
- vous ressentez une douleur soudaine ou sévère dans le bas de l'abdomen ou du ventre (pouvant indiquer une **grossesse ectopique**, c'est-à-dire en dehors de l'utérus) ;
- vous devez être immobilisée ou subir une opération (consultez votre médecin au moins quatre semaines à l'avance) ;
- vous présentez des saignements vaginaux inhabituels et importants ;
- vous pensez être **enceinte**.

3. Comment prendre Desoceane

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Chaque plaquette de Desoceane contient 28 comprimés. Des flèches et le jour de la semaine sont imprimés au recto de la plaquette, ce qui vous aidera à prendre votre pilule correctement. Prenez votre comprimé quotidien sensiblement à la même heure chaque jour. Avalez chaque comprimé entier, à l'aide d'eau.

Chaque fois que vous entamez une nouvelle plaquette de Desoceane, prenez un comprimé sur la rangée supérieure. Par exemple, si vous commencez un mercredi, vous devez prendre le comprimé marqué ME sur la rangée supérieure.
Continuez de prendre un comprimé par jour jusqu'à ce que la plaquette soit terminée, en suivant toujours la direction indiquée par les flèches. Si vous commencez un lundi, à la fin des flèches, la plaquette sera vide mais dans chaque autre cas, avant que vous ne commenciez une nouvelle plaquette, vous devez utiliser les comprimés restants dans le coin supérieur de cette plaquette. De cette manière, il vous est facile de vérifier si vous avez pris votre comprimé quotidien. Il est possible que vous présentiez des saignements durant l'utilisation de Desoceane (voir "Quels sont les effets indésirables éventuels"), mais vous devez continuer à prendre votre comprimé normalement.
Quand une plaquette est vide, vous devez entamer une nouvelle plaquette de Desoceane le lendemain, sans interruption et sans attendre de saignement.

Prise de la première plaquette de Desoceane
Lorsqu'aucune contraception hormonale n'était utilisée durant le mois précédent
Attendez le commencement de vos règles. Le premier jour du saignement, prenez le premier comprimé de Desoceane. Il n'est alors pas nécessaire d'utiliser un autre moyen de contraception.
En cas de prise entre le 2ème et le 5ème jour de votre cycle, veillez à utiliser également un autre moyen de contraception (méthode de barrière) pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés.

Passage d'une pilule œstroprogestative, d'un anneau intravaginal ou d'un patch transdermique à Desoceane.
Vous pouvez commencer à prendre Desoceane le jour suivant la prise du dernier comprimé de votre plaquette précédente de pilules contraceptives ou le jour du retrait de votre anneau intravaginal ou de votre patch (ce qui signifie aucune pause sans comprimés, anneau ou patch). Si cette plaquette précédente contient également des comprimés inactifs, vous pouvez commencer à prendre Desoceane le jour suivant la prise du dernier comprimé actif (si vous n'êtes pas sûre duquel il s'agit, consultez votre médecin ou votre pharmacien). Si vous suivez ces instructions, il n'est pas nécessaire d'utiliser un autre moyen de contraception.

Vous pouvez aussi commencer au plus tard le jour suivant l'intervalle sans comprimés, anneau ou patch, ou après la prise du dernier comprimé inactif, pour votre contraceptif actuel. Si vous suivez ces instructions, veillez à utiliser également un autre moyen de contraception (méthode de barrière) pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés.

Passage d'une autre pilule uniquement progestative à Desoceane.
Vous pouvez à tout moment en interrompre la prise et commencer aussitôt à prendre Desoceane. Il n'est alors pas nécessaire d'utiliser un autre moyen de contraception.

Passage d'une injection, d'un implant ou d'un dispositif intra-utérin (DIU) libérant un progestatif à Desoceane.
Commencez à utiliser Desoceane le jour prévu pour votre injection suivante ou le jour du retrait de votre implant ou DIU. Il n'est alors pas nécessaire d'utiliser un autre moyen de contraception.

Après un accouchement.
Vous pouvez commencer à utiliser Desoceane entre 21 et 28 jours après la naissance de votre enfant. Si vous commencez plus tard, veillez à utiliser également un autre moyen de contraception (méthode de barrière) au cours du premier cycle, pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés. Toutefois, si vous avez déjà repris les rapports sexuels, la grossesse doit être exclue avant d'entamer Desoceane. Des informations supplémentaires pour les femmes allaitant figurent à la rubrique 'Grossesse et allaitement' dans la section 2. Votre médecin peut également vous conseiller.

Après une fausse couche ou un avortement.
Votre médecin devra vous conseiller.

Si vous oubliez de prendre Desoceane

Si vous avez **moins de 12 heures** de retard pour prendre un comprimé, la fiabilité de Desoceane est maintenue. Prenez le comprimé oublié dès que vous y pensez et prenez les comprimés suivants au moment habituel

Si vous avez **plus de 12 heures** de retard pour prendre un comprimé, la fiabilité de Desoceane peut être diminuée.

Plus vous avez oublié de comprimés consécutifs, plus le risque que l'efficacité contraceptive soit diminuée est grand. Prenez le dernier comprimé oublié dès que vous y pensez et prenez les suivants au moment habituel. Utilisez aussi une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière) pendant les 7 jours suivants de la prise des comprimés.

Si vous avez oublié un ou plusieurs comprimés au cours de la première semaine de la prise des comprimés et si vous avez eu des rapports sexuels dans la semaine précédant l'oubli, il est possible que vous tombiez enceinte. Demandez l'avis de votre médecin.

Si vous souffrez de troubles gastro-intestinaux (par exemple : vomissements, diarrhée sévère)
Suivez les conseils donnés en cas d'oubli de comprimés à la rubrique précédente.
Si vous vomissez dans les 3 à 4 heures suivant la prise de la pilule ou avez une diarrhée sévère, la substance active peut ne pas être entièrement absorbée.

Si vous avez pris plus de Desoceane que vous n'auriez dû
Aucun effet nocif grave n'a été rapporté à l'occasion de la prise d'un nombre excessif de comprimés de Desoceane. Les symptômes susceptibles d'apparaître sont des nausées, vomissements et, chez les jeunes filles, de légers saignements vaginaux.
Si vous avez utilisé ou pris trop de Desoceane, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous arrêtez de prendre Desoceane

Vous pouvez interrompre la prise de Desoceane à tout moment. A partir du jour où vous arrêtez, vous n'êtes plus protégée contre le risque de grossesse.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables graves associés à l'utilisation de Desoceane sont décrits à la rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Desoceane ». Veuillez lire cette section pour toute information supplémentaire et consultez immédiatement votre médecin si nécessaire.

Prenez immédiatement contact avec votre médecin si vous présentez des réactions allergiques (hypersensibilité), notamment un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, entraînant des difficultés à respirer ou à avaler (angioœdème et/ou anaphylaxie) (la fréquence de cet effet indésirable ne peut pas être déterminée à base des données disponibles).

Des saignements vaginaux peuvent intervenir à intervalles irréguliers durant l'utilisation de Desoceane. Il peut s'agir de simples saignotements qui ne nécessitent pas de serviette hygiénique ou de saignements plus importants ressemblant davantage à des règles peu abondantes et nécessitant une protection hygiénique. Il est aussi possible que vous n'ayez pas de saignements du tout. Ceci sont des effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 femme sur 10). Ces saignements irréguliers ne sont pas le signe d'une protection contraceptive amoindrie de Desoceane. En général, aucune action corrective n'est nécessaire ; continuez de prendre Desoceane normalement. Toutefois, en cas de saignements importants et prolongés, veuillez consulter votre médecin.

Les utilisatrices de désogestrel ont rapporté les autres effets indésirables suivants:

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 femme sur 10) :
- altération de l'humeur,
- dépression,
- pulsion sexuelle moindre (libido),
- maux de tête,
- nausées,
- acné,
- douleurs mammaires,
- prise de poids.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 femme sur 100) :
- infection vaginale,
- difficultés liées au port de lentilles de contact,
- vomissement,
- chute des cheveux,
- menstruations douloureuses,
- kyste ovarien,
- fatigue.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 femme sur 1000) :
- éruption cutanée,
- urticaire,
- grosseurs cutanées bleues-rouges douloureuses (érythème noueux) (il s'agit d'affections de la peau).

Au-delà de ces effets indésirables, une sécrétion ou une perte mammaire peut se produire.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

Belgique :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Desoceane

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Desoceane

La substance active est le désogestrel. Un comprimé pelliculé contient 75 microgrammes de désogestrel.

Les autres composants sont :
Noyau du comprimé :
Lactose monohydraté,
Amidon de pomme de terre,
Povidone K-30,
Silice colloïdale anhydre,
Acide stéarique,
Tout-rac-α-tocophérol.

Pelliculage du comprimé :
Poly[alcool vinylique] ;
Dioxyde de titane E171 ;

Macrogol 3000 ;
Talc

Qu'est-ce que Desoceane et contenu de l'emballage extérieur
Desoceane est un comprimé pelliculé rond, biconvexe, de couleur blanche ou blanc cassé et d'environ 5,5 mm de diamètre, avec un signe "D" sur une face et "75" sur l'autre face.

Desoceane 75 microgrammes, comprimés pelliculés sont conditionnés sous plaquette rigide transparente PVC /PVDC-Aluminium. Chaque plaquette est placée dans un sachet en aluminium laminé. Les plaquettes en sachets sont conditionnées dans une boîte en carton contenant une notice et un étui de rangement.

Présentations: 1x28, 3x28, 6x28, 13x28 comprimés pelliculés
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant :
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103, Budapest
Hongrie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Gedeon Richter Benelux bv-srl
Noordkustlaan 16A
B-1702 Groot-Bijgaarden (Dilbeek)
Tél/Tel: + 32 2 704 93 30
info.benelux@gedeonrichter.eu

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :
BE : BE375855
LU : 2010100050

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'EEE sous les noms suivants :

AZALIA au Danemark
DESOCEANE en Belgique
AZALIA 75 microgram film-coated tablets en Irlande
AZALIA en Italie
DESOCEANE au Luxembourg
AZALIA en Espagne
AZALIA au Portugal
AZALIA en Finlande
AZALIA en Norvège
AZALIA en Suède

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025.