

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Desoceane 75 microgram filmomhulde tabletten Desogestrel**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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.
- 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Desoceane wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen. Desoceane bevat een kleine hoeveelheid van één type vrouwelijk geslachtshormoon, het progestageen desogestrel. Daarom wordt Desoceane ook wel een pil met alleen progestageen genoemd. Pillen met alleen progestageen bevatten – in tegenstelling tot combinatiepillen – geen oestrogeenhormoon naast het progestageen.

De werking van de meeste pillen met alleen progestageen berust vooral op het feit dat ze het binnendringen van de zaadcellen in de baarmoeder voorkomen. De rijping van een eikel wordt niet altijd tegengegaan. Dit laatste is de belangrijkste werking van de combinatiepil.

Desoceane verschilt van de meeste pillen met alleen progestageen doordat de dosis hoog genoeg is om in de meeste gevallen wél de rijping van een eikel te voorkomen. Desoceane is daardoor heel betrouwbaar.

In tegenstelling tot combinatiepillen kan Desoceane gebruikt worden door vrouwen die geen oestrogenen verdragen en door vrouwen die borstvoeding geven. Een nadeel van Desoceane is dat de maandelijkse bloedingen uit de vagina kunnen gaan optreden met onregelmatige tussenpozen. Er is ook een kans dat deze bloedingen helemaal uitblijven.

#### **1. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Net als andere hormonale anticonceptiva beschermt Desoceane 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 die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u trombose heeft. Trombose is de vorming van een bloedstolsel in een bloedvat waardoor dit bloedvat kan worden afgesloten {bijvoorbeeld in een been (diep veneuze trombose), of de longen (longembolie),

- U heeft geelzucht (gele verkleuring van de huid) of een ernstige leveraandoening, of u heeft dit gehad, en uw leverfunctie is nog niet normaal.
- U heeft een vorm van kanker die gevoelig is voor geslachtshormonen, zoals sommige soorten van borstkanker, of er bestaat een vermoeden dat u dit heeft.
- Als u vaginale bloedingen heeft waarvoor geen verklaring is.

Vertel het uw arts vóórdat u met Desoceane begint als een van deze situaties op u van toepassing is. Uw arts raadt u dan misschien een niet-hormonale methode van geboorteregeling aan.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als een van deze situaties ontstaat terwijl u Desoceane gebruikt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

Vertel het uw arts vóórdat u met de behandeling met Desoceane begint, als:

- u ooit borstkanker heeft gehad;
- u leverkanker heeft, omdat een mogelijk effect van Desoceane niet kan worden uitgesloten;
- u ooit trombose heeft gehad;
- u suikerziekte (diabetes) heeft;
- u epilepsie heeft (zie de rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’);
- u tuberculose heeft (zie de rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’);
- u een hoge bloeddruk heeft;
- u chloasma heeft of heeft dit ooit gehad (geel-bruine pigmentvlekken, zogenaamde ‘zwangerschapsvlekken’, vooral in het gezicht); als dit het geval is, is het verstandig om directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht te vermijden;
- u een depressie of stemmingswisselingen heeft.

Als Desoceane 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.

### Borstkanker

Controleer uw borsten regelmatig en raadpleeg uw arts zodra u een knobbeltje in uw borst voelt.

Bij vrouwen die de pil gebruiken wordt iets vaker borstkanker geconstateerd dan bij niet-pilgebruiksters van dezelfde leeftijd. Als vrouwen met de pil stoppen, neemt het risico langzaam af, zodat het risico 10 jaar na het stoppen hetzelfde is als voor vrouwen die nooit de pil hebben gebruikt. Borstkanker komt zelden voor onder de 40 jaar, maar het risico wordt groter naarmate de vrouw ouder wordt. Daarom is het aantal extra vastgestelde 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 pil gebruiken, maar stoppen wanneer ze 20 jaar zijn, zou tot 10 jaar na het stoppen met de pil minder dan 1 extra geval van borstkanker gevonden worden, naast de 4 gevallen die normaal in deze leeftijdsgroep worden vastgesteld. Evenzo zou er bij elke 10.000 vrouwen die 5 jaar lang de pil gebruiken, maar stoppen wanneer ze 30 jaar zijn, tot 10 jaar na stoppen minder dan 5 extra gevallen van borstkanker gevonden worden, naast de 44 gevallen die normaal worden vastgesteld. 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 vastgesteld.

Aangenomen wordt dat het risico op borstkanker bij gebruiksters van pillen met alleen progestageen, zoals Desoceane, vergelijkbaar is met het risico bij pilgebruiksters, maar het bewijs daarvoor is minder overtuigend.

De gevallen van borstkanker die bij pilgebruiksters worden gezien, zijn vaker in een minder gevorderd stadium dan die bij niet-pilgebruiksters. Het is niet bekend of het verschil in risico op

borstkanker door de pil wordt veroorzaakt. 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 controles').

Trombose is de vorming van een bloedstolsel waardoor een bloedvat kan worden afgesloten.

Trombose treedt soms op in een van de diepgelegen aderen van de benen (diep veneuze trombose).

Als het stolsel loskomt uit het bloedvat waar het zich heeft gevormd, kan het terechtkomen in de slagaderen van de longen en daar een bloedvat afsluiten ("longembolie"). Dit kan soms fataal aflopen.

Diepe veneuze trombose komt zelden voor. Het kan bij pilgebruiksters en bij niet-pilgebruiksters voorkomen. Het kan ook voorkomen tijdens de zwangerschap.

Het risico op trombose is bij gebruiksters van de combinatiepil groter dan bij niet-pilgebruiksters. Het risico met pillen met alleen progestageen zoals Desoceane wordt lager geacht dan bij gebruiksters van pillen die ook oestrogenen bevatten (combinatiepillen).

### Psychische stoornissen:

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Desoceane 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.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Desoceane nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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 Desoceane 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 Desoceane
- kunnen Desoceane minder effectief maken om zwangerschap te voorkomen
- kunnen onverwachte bloedingen veroorzaken.

Hiertoe behoren onder andere geneesmiddelen voor de behandeling van:

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

Als u geneesmiddelen of kruidenmiddelen gebruikt die Desoceane minder effectief kunnen maken, moet u ook een barrière-anticonceptieve methode gebruiken. Aangezien het effect van een ander

geneesmiddel op Desoceane 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.

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

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

### **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 Desoceane niet als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn.

#### Borstvoeding

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

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

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

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Desoceane bevat lactose**

Patiënten met lactose-intolerantie moeten weten dat Desoceane tablet 52,34 mg lactose bevat (als lactosemonohydraat).

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### **Regelmatige controles**

Als u Desoceane gebruikt, zal uw arts u vertellen dat u terug moet komen voor regelmatige controles. Over het algemeen hangt het 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 in de volgende gevallen:***

- u heeft hevige pijn of zwelling in een van uw benen, onverklaarbare pijn op de borst, benauwdheid, ongewoon hoesten, vooral als dit gepaard gaat met bloed opgeven (dit kan op **trombose** wijzen);
- bij plotselinge, hevige buikpijn of geelzucht (dit kan op **leverproblemen** wijzen);
- u voelt een knobbeltje in de borst (dit kan op **borstkanker** wijzen);
- bij plotselinge, hevige pijn laag in de buik of in de maagstreek (dit kan op een **buitenbaarmoederlijke zwangerschap** wijzen);
- voordat u een operatie moet ondergaan of wanneer u enige tijd bedlegerig bent of niet mag lopen (raadpleeg uw arts ten minste vier weken van tevoren);
- bij onverklaarbaar, hevig en aanhoudend, vaginaal bloedverlies
- als u vermoedt dat u **zwanger** bent.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

Elke strip Desoceane bevat 28 tabletten. Op de voorzijde van de strip staan pijltjes en de dag van de week vermeld, wat u helpt om de pil op de juiste manier in te nemen. Neem uw dagelijkse tablet elke dag ongeveer op dezelfde tijd in. Slik elke tablet met water heel door.

Neem elke keer dat u met een nieuwe strip Desoceane begint een tablet uit de bovenste rij. Als u bijvoorbeeld op een woensdag begint, moet u de tablet uit de bovenste rij innemen, gemarkeerd met WO.

Blijf elke dag één tablet innemen totdat de strip leeg is; volg hierbij altijd de richting van de pijltjes. Als u op een maandag begint, zal de strip aan het einde van de pijltjes leeg zijn, maar in elk ander geval moet u voordat u met een nieuwe strip begint de tabletten links bovenin de hoek van deze strip gebruiken. Zo kunt u gemakkelijk controleren of u uw dagelijkse tablet heeft ingenomen. Tijdens het gebruik van Desoceane kunt u wat last krijgen van bloedingen (zie “Mogelijke bijwerkingen”), maar u moet uw tabletten gewoon blijven innemen.

Als een strip leeg is, begint u meteen de volgende dag met een nieuwe strip Desoceane - dus zonder onderbreking en zonder op een bloeding te wachten.

#### **Wanneer te beginnen met uw eerste verpakking Desoceane?**

*U heeft de afgelopen maand geen anticonceptiepil gebruikt:*

Wacht tot uw menstruatie begint. Neem de eerste Desoceane tablet 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 (een barrièremethode) gebruiken tijdens de eerste 7 dagen van het tabletgebruik.

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

Begin met Desoceane op de dag nadat u de laatste tablet van uw huidige pilstrip heeft ingenomen of op de dag van verwijdering van uw vaginale ring of pleister (dus zonder tablet-, ring- of pleistervrije periode). Als uw huidige pilstrip ook niet-werkzame tabletten bevat, moet u met Desoceane 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.

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 (een barrièremethode) gebruiken tijdens de eerste 7 dagen van het tabletgebruik.

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

U kunt op elke gewenste dag stoppen en meteen met Desoceane 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 Desoceane 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 Desoceane. Als u later begint, moet u tijdens de eerste cyclus wel een extra voorbehoedsmiddel (een barrièremethode) gebruiken gedurende de eerste 7 dagen van het tabletgebruik. Als u al geslachtsgemeenschap heeft gehad, moet zwangerschap worden uitgesloten voordat u met Desoceane begint. Extra informatie voor vrouwen die borstvoeding geven, staat in de paragraaf "Zwangerschap en borstvoeding" in rubriek 2. Uw arts kan u ook adviseren.

*Na een miskraam of abortus.*

Volg het advies van uw arts.

### **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 betrouwbaarheid van Desoceane niet verminderd. Neem die tablet dan alsnog in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in.

Als u **meer dan 12 uur** te laat bent met het innemen van een tablet, dan kan de betrouwbaarheid van Desoceane verminderd zijn.

Hoe meer tabletten u achter elkaar vergeten bent, des te groter wordt de kans dat de anticonceptieve werking verminderd is.

Neem de laatste vergeten tablet alsnog in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. Gebruik tevens gedurende de eerstvolgende 7 dagen van tabletinname een condoom.

Als u één of meerdere tabletten bent vergeten in de eerste week van de strip en u in de 7 dagen voorafgaande aan het vergeten geslachtsgemeenschap heeft gehad, dan moet u rekening houden met een kans op zwangerschap. Vraag uw arts om advies.

### **Wat u moet doen als u maag-darmstoornissen heeft (bijvoorbeeld overgeven, 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, kan het zijn dat de werkzame stof niet volledig in het lichaam wordt opgenomen.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Er bestaan geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen na het innemen van te veel Desoceane tegelijk. De mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, braken en bij jonge meisjes lichte vaginale bloeding. Vraag uw arts om advies voor meer informatie.

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

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

U kunt met Desoceane 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.

Enkele ernstige bijwerkingen die worden toegeschreven aan het gebruik van Desoceane worden beschreven in rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”. U kunt dit deel doorlezen voor meer informatie en contact met uw arts opnemen als dat nodig is.

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u allergische reacties (overgevoeligheid) ervaart, waaronder zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel, die ademhalings- of slikmoeilijkheden veroorzaken (angio-oedeem en/of anafylaxie) (de frequentie van deze bijwerking kan niet worden bepaald aan de hand van de beschikbare gegevens).

Tijdens het gebruik van Desoceane 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. Deze bijwerkingen komen vaak voor (bij minder dan 1 op de 10 vrouwen). Onregelmatige bloedingen duiden er niet op dat de bescherming tegen zwangerschap van Desoceane is verminderd. In het algemeen hoeft u niets te doen; u kunt gewoon doorgaan met het innemen van Desoceane. Als het bloedverlies echter ernstig of langdurig is, moet u uw arts raadplegen.

Gebruikers van desogestrel hebben de volgende andere bijwerkingen gerapporteerd:

**Vaak** voorkomende bijwerkingen (kan bij 1 op de 10 mensen voorkomen):

- stemmingswisseling,
- depressie,
- verminderde zin om te vrijen (libido),
- hoofdpijn,
- misselijkheid,
- acne,
- pijnlijke borsten,
- gewichtstoename.

**Soms** voorkomende bijwerkingen (kan bij 1 op de 100 mensen voorkomen):

- vaginale infectie,
- problemen bij het dragen van contactlenzen,
- braken,
- haaruitval,
- pijnlijke menstruatie,
- eierstokcyste,
- vermoeidheid.

**Zelden** voorkomende bijwerkingen (kan bij 1 op de 1.000 mensen voorkomen):

- huiduitslag,
- netelroos,
- pijnlijke blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum) (dit zijn huidandoeningen).

Naast deze bijwerkingen kan ook afscheiding of verlies uit de borst voorkomen.

**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.

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Luxemburg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de  
Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ; E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

of

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg,

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tel. : (+352) 2478 5592 ; E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link naar het formulier : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

## 5. Hoe bewaart u dit middel

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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 ze 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. Eén filmomhulde tablet bevat 75 microgram desogestrel.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern:

Lactosemonohydraat,



Aardappelzetmeel,  
Povidon K-30,  
Colloïdale watervrije silica  
Stearaatzuur,  
All-rac- $\alpha$ -tocoferol

Tabletomhulling:  
Poly[vinyl alcohol];  
Titaniumdioxide E171;  
Macrogol 3000;  
Talk

### **Hoe ziet Desoceane eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Desoceane is een witte of bijna witte, dubbelbolle, filmomhulde tablet met een diameter van circa 5,5 mm, met aan de ene kant het symbool “D” en aan de andere kant “75”.

Desoceane filmomhulde tabletten zijn verpakt in een blisterverpakking gemaakt van transparant, hard PVC/PVDC-aluminiumfolie. Elke blisterverpakking zit in een gelamineerde aluminium sachet. De blisterverpakkingen in de sachets zijn verpakt in een gevouwen kartonnen doos met een patiëntenbijsluiter en een bewaaretui.

Verpakkingsgrootten: 1x28, 3x28, 6x28, 13x28 filmomhulde tabletten  
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Boedapest  
Hongarije

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

BE375855

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

AZALIA in Denemarken  
DESOCEANE in België  
AZALIA 75 microgram film-coated tablets in Ierland  
AZALIA in Italië  
DESOCEANE in Luxemburg  
AZALIA in Spanje  
AZALIA in Portugal  
AZALIA in Finland  
AZALIA in Noorwegen  
AZALIA in Zweden

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2021.**