

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Nomegestrol Stragen 5 mg tabletten

Nomegestrolacetaat

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 één 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 Nomegestrol Stragen en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Nomegestrol Stragen niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Nomegestrol Stragen in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nomegestrol Stragen?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nomegestrol Stragen en waarvoor wordt het ingenomen?

Vrouwelijk hormoon.

Nomegestrol Stragen bevat nomegestrolacetaat, een progestageen afgeleid van het vrouwelijke hormoon progesteron. Nomegestrol Stragen bevat geen oestrogeen.

Bij vrouwen voor de menopauze: voor de behandeling van stoornissen van de menstruatiecyclus te wijten aan afwezigheid of onvoldoende progesteronsecretie, in geval van:

- verstoring van de maandelijks/menstruele cyclus: oligomenorroe (onregelmatige maandstonden of maandstonden met gering bloedverlies), polymenorroe (maandstonden die vaker voorkomen dan om de 21 dagen), spaniomenorroe (een langere dan normale menstruele cyclus), amenorroe (uitblijven van de menstruatie);
- vaginale bloedingsstoornissen: vermindering of vermeerdering van de bloeding in het begin van de cyclus, spotting in het midden van de cyclus;
- symptomen voor of tijdens de maandstonden: pijnlijke maandstonden, premenstrueel syndroom, pijnlijke spanning in de borsten.

Bij postmenopauzale vrouwen: als hormoonsubstitutie therapie (HST) voor de behandeling van menopauzale stoornissen als aanvulling op een behandeling met oestrogenen bij vrouwen die sinds ten minste 6 maanden hun laatste natuurlijke menstruatie hebben gehad.

2. Wanneer mag u Nomegestrol Stragen niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

-

Medische voorgeschiedenis en regelmatige controles (in de context van HST)

Het gebruik van HST brengt risico's met zich waar rekening mee moeten worden gehouden voordat beslist wordt de behandeling te starten of voort te zetten.

De ervaring met de behandeling van vrouwen bij wie de menopauze vroegtijdig is begonnen (door eierstokfalen of een operatieve ingreep), is beperkt. Als de menopauze bij u vroegtijdig is begonnen, kunnen de risico's van het gebruik van HST anders zijn. Praat met uw arts.

Voordat u HST start (of voortzet), zal uw arts informeren naar de medische voorgeschiedenis van u en uw familie. Uw arts kan beslissen een lichamelijk onderzoek uit te voeren. Dat kan een borstonderzoek en/of een inwendig onderzoek omvatten, indien nodig.

Eens u met Nomegestrol Stragen gestart bent, moet u regelmatig uw arts opzoeken voor een controle (minstens eenmaal per jaar). Bespreek tijdens deze controles de voordelen en risico's van de voortzetting van uw behandeling met Nomegestrol Stragen met uw arts.

Laat uw borsten regelmatig onderzoeken, volgens het advies van uw arts.

Wanneer mag u Nomegestrol Stragen niet gebruiken?

Als één van de volgende situaties voor u van toepassing is. Als u niet zeker bent van één van de onderstaande punten, **neem dan contact op met uw arts** vooraleer Nomegestrol Stragen in te nemen.

Neem Nomegestrol Stragen niet in:

- als u **borstkanker** heeft, of ooit heeft gehad, of als er een vermoeden is dat u dit heeft
- als u **kanker heeft die gevoelig is voor oestrogenen**, zoals kanker van het baarmoederslijmvlies (endometrium), of als er een vermoeden is dat u dit heeft
- als u **onverklaarbare vaginale bloedingen** heeft
- als u een **overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies** (endometriumhyperplasie) heeft die niet behandeld wordt
- als u een **bloedstolsel in de aderen** (trombose) heeft of ooit gehad heeft, zoals in de benen (diepe veneuze trombose) of de longen (longembolie)
- als u **stollingsstoornissen** heeft (zoals proteïne-C-, proteïne-S- of antitrombinetekort)
- als u een ziekte heeft of onlangs gehad heeft veroorzaakt door bloedklonters in uw aders, zoals een **hartaanval, beroerte of angina**
- als u een **leveraandoening** heeft en uw leverfunctietests nog niet opnieuw normaal zijn
- als u lijdt aan een zeldzame bloedstoornis, "**porfyrie**" genoemd, die in families wordt doorgegeven (erfelijk)
- als u **allergisch** bent voor **één van de stoffen** in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een **meningeoom** heeft of ooit de diagnose meningeoom heeft gekregen (een in het algemeen goedaardig tumor van de weefsellaag tussen de hersenen en schedel).

Als één van de bovenstaande aandoeningen bij u voor de eerste keer voorkomt terwijl u Nomegestrol Stragen inneemt, moet u onmiddellijk de inname stoppen en onmiddellijk uw arts raadplegen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Nomegestrol Stragen?

Informeer uw arts als u ooit één van de volgende problemen heeft gehad, vooraleer de behandeling te starten, aangezien deze kunnen terugkomen of verergeren tijdens de behandeling met Nomegestrol Stragen. Als dat het geval is moet u uw arts vaker raadplegen voor controles:

- bindweefselgezwollen (vlesboom) in uw baarmoeder
- groei van het baarmoederslijmvlies buiten uw baarmoeder (endometriose) of een historiek van overmatige groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
- verhoogd risico om bloedstolsels te ontwikkelen (zie "Bloedstolsels in een bloedvat (trombose)")
- verhoogd risico om oestrogeengevoelige kanker te ontwikkelen (zoals een moeder, zuster of grootmoeder die borstkanker gehad heeft)
- hoge bloeddruk
- leverproblemen zoals een goedaardige tumor in de lever
- diabetes
- galstenen
- migraine of (ernstige) hoofdpijn
- een aandoening van het immuunsysteem dat meerdere organen van het lichaam aantast (systemische lupus erythematoses, SLE)
- epilepsie
- astma
- een ziekte die het trommelvlies en het gehoor aantast (otosclerose)

- een zeer hoog vetgehalte in uw bloed (triglyceriden)
- vochtretentie door hart- of nierproblemen

Stop de inname van Nomegestrol Stragen en raadpleeg uw arts onmiddellijk

Als u één van de volgende situaties opmerkt terwijl u HST neemt:

- één van de aandoeningen die vermeld worden in de rubriek 'Wanneer mag u Nomegestrol Stragen niet gebruiken?'
- geel worden van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht). Dat kunnen tekenen zijn van een leverziekte
- een sterke stijging van uw bloeddruk (mogelijke symptomen zijn hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid).
- migraineachtige hoofdpijn die voor het eerst optreedt.
- als u zwanger bent.
- als u tekenen vertoont van een bloedstolsel zoals:
- pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
- plotselinge pijn op de borst
- ademhalingsmoeilijkheden

Voor meer informatie, zie 'Bloedstolsels in een ader (trombose)'

- Oogaandoeningen
- Pijnlijke kuit

Een volledig medische onderzoek voor de behandeling en op regelmatige tijdstippen tijdens de behandeling kan noodzakelijk zijn.

Opmerking: Nomegestrol Stragen is geen anticonceptiemiddel. Als u minder dan 12 maanden geleden uw laatste menstruatie heeft gehad of als u jonger bent dan 50 jaar, moet u mogelijk nog een aanvullend anticonceptiemiddel gebruiken om een zwangerschap te voorkomen. Vraag uw arts om advies.

HST en kanker

Overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)

De inname van HST met uitsluitend oestrogeen zal het risico op overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en op kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker) verhogen.

De inname van een progestageen als aanvulling op het oestrogeen beschermt u tegen dit extra risico.

Vergelijk

Bij vrouwen die hun baarmoeder nog hebben en die geen HST innemen, zullen gemiddeld 5 op 1000 endometriumkanker krijgen tussen de leeftijd van 50 en 65 jaar.

Van de vrouwen in de leeftijd van 50 tot 65 jaar die hun baarmoeder nog hebben en die HST met uitsluitend oestrogeen nemen, zullen tussen 10 en 60 vrouwen op 1000 de diagnose krijgen van endometriumkanker (d.w.z. tussen 5 en 55 extra gevallen), afhankelijk van de dosis en de duur van de inname.

Het toevoegen van een progestageen aan een HST met uitsluitend oestrogeen, vermindert substantieel het risico op endometriumkanker.

Borstkanker

Er zijn aanwijzingen dat de inname van een gecombineerde HST met oestrogeen-progestageen en mogelijk ook een HST met uitsluitend oestrogeen het risico op borstkanker verhoogt. Het extra risico hangt af van de duur van de inname van HST. Het extra risico wordt binnen enkele jaren duidelijk. Het risico normaliseert echter binnen enkele jaren (na maximaal 5 jaar) na stopzetting van de behandeling.

Vergelijk

Van de vrouwen in de leeftijd van 50 tot 79 jaar die geen HST nemen, zullen gemiddeld 9 tot 17 op 1000 de diagnose krijgen van borstkanker over een periode van 5 jaar. Van de vrouwen in de leeftijd

van 50 tot 79 jaar die een HST nemen met oestrogeen-progestageen gedurende 5 jaar, zullen er 13 tot 23 gevallen zijn op 1.000 gebruiksters (d.w.z. 4 tot 6 extra gevallen).

Controleer regelmatig uw borsten. Zoek uw arts op als u veranderingen opmerkt zoals:

- intrekking van de huid
- tepelveranderingen
- knobbels die u kunt zien of voelen

Eierstokkanker

Eierstokkanker komt zelden voor. Een lichte stijging van het risico op eierstokkanker werd gemeld bij vrouwen die gedurende minstens 5 tot 10 jaar HST innamen.

Van de vrouwen in de leeftijd van 50 tot 69 jaar die geen HST nemen, zullen gemiddeld 2 vrouwen op 1000 de diagnose krijgen van eierstokkanker over een periode van 5 jaar. Van de vrouwen die gedurende 5 jaar HST ingenomen hebben, zullen er 2 tot 3 gevallen zijn per 1000 gebruiksters (d.w.z. maximaal 1 extra geval).

Effect van HST op het hart en de bloedsomloop

Bloedstolsels in een ader (trombose)

Het risico op **bloedstolsels in de aders** is ongeveer 1,3 tot 3 maal hoger bij gebruiksters van HST dan bij niet-gebruiksters, vooral tijdens het eerste jaar van inname.

Bloedstolsels kunnen ernstig zijn en als er één in de longen terechtkomt, kan dat pijn op de borst, ademnood, flauwvallen of zelfs de dood veroorzaken.

U heeft meer kans een bloedstolsel in uw aders te krijgen, naarmate u ouder wordt en als één van de volgende situaties voor u van toepassing is. Informeer uw arts als u denkt dat één van deze situaties voor u van toepassing is:

- U kunt lange tijd niet lopen vanwege een grote operatie, letsel of ziekte (*zie ook rubriek 3, Als u geopereerd moet worden*).
- U hebt ernstig overgewicht (BMI >30 kg/m²).
- U hebt een bloedstollingsprobleem waarvoor u langdurig behandeld moet worden met een geneesmiddel dat gebruikt wordt om bloedstolsels te voorkomen.
- Als één van uw naaste familieleden ooit een bloedstolsel gehad heeft in een been, long of een ander orgaan.
- U heeft systemische lupus erythematoses (SLE).
- U heeft kanker.

Voor tekenen van een bloedstolsel, zie “Stop de inname van Nomegestrol Stragen en ga onmiddellijk naar een arts”.

Vergelijk

Van de vrouwen tussen 50 en 60 jaar oud die geen HST nemen, zouden naar verwachting gemiddeld 4 tot 7 op 1000 een bloedstolsel in een ader krijgen over een periode van 5 jaar.

Van de vrouwen tussen 50 en 60 jaar oud die HST met oestrogeen-progestageen namen gedurende meer dan 5 jaar, zullen er 9 tot 12 gevallen op 1000 gebruiksters zijn (d.w.z. 5 extra gevallen).

Hartziekte (hartaanval)

Er zijn geen aanwijzingen dat HST een hartaanval voorkomt.

Vrouwen ouder dan 60 jaar die een HST met oestrogeen-progestageen gebruiken, hebben een iets hogere kans om een hartziekte te krijgen dan vrouwen die geen HST innemen.

Beroerte

Het risico op een beroerte is ongeveer 1,5 maal hoger bij HST-gebruiksters dan bij niet-gebruiksters. Het aantal extra gevallen met een beroerte ten gevolge van HST neemt toe met de leeftijd.

Vergelijk

Van de vrouwen tussen 50 en 60 jaar oud die geen HST nemen, zouden naar verwachting gemiddeld 8 op 1000 een beroerte krijgen over een periode van 5 jaar. Van de vrouwen tussen 50 en 60 jaar oud die HST nemen, zullen er 11 gevallen op 1000 zijn over een periode van 5 jaar (d.w.z. 3 extra gevallen).

Meningeomen

Het gebruik van nomegestrolacetaat is in verband gebracht met het ontstaan van een doorgaans goedaardige tumor van de weefsellaag tussen de hersenen en de schedel (meningeoom). Het risico neemt vooral toe wanneer u het middel langere tijd gebruikt (enkele maanden tot jaren). Als bij u een meningeoom wordt vastgesteld, zal uw arts uw behandeling met Nomegestrol Stragen stoppen (zie rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken'). Als u verschijnselen opmerkt zoals veranderingen in het gezichtsvermogen (bijvoorbeeld dubbelzien of wazig zien), gehoorverlies of oorsuizen, verlies van reuk, hoofdpijn die verergert met de tijd, geheugenverlies, epileptische aanvallen, zwakte in uw armen of benen, moet u dit onmiddellijk vertellen aan uw arts.

Andere aandoeningen

HST voorkomt geen geheugenverlies. Er zijn enkele aanwijzingen dat er een hoger risico op geheugenverlies bestaat bij vrouwen die met HST beginnen na hun 65e levensjaar. Vraag uw arts om advies.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

In geval van gelijktijdig gebruik van producten die de stofwisseling in de lever versnellen (enzymeninductoren) kan een daling van de doeltreffendheid van Nomegestrol Stragen voorkomen. Dit kan zich voordoen in geval van gebruik van bepaalde geneesmiddelen die dienen voor de behandeling van epilepsie (zoals carbamazepine, fenobarbital, barbituraten, fenytoïne en primidon), tuberculose (zoals rifampicine), HIV-infectie (zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir en nelfinavir), schimmelinfecties (griseofulvine) en in geval van gebruik van kruidenpreparaten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.

Neemt u naast Nomegestrol Stragen nog andere geneesmiddelen in, of 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, voor kruidenpreparaten of andere natuurlijke producten.

Laboratoriumonderzoeken

Als er bloedonderzoek bij u moet worden gedaan, vertel dan uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u Nomegestrol Stragen inneemt, omdat dit geneesmiddel de resultaten van sommige onderzoeken kan beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik Nomegestrol Stragen niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Nomegestrol Stragen heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen machines te gebruiken.

Nomegestrol Stragen bevat lactose

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

3. Hoe neemt u Nomegestrol Stragen in?

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

Uw arts zal proberen u de laagst mogelijke dosis voor te schrijven om uw symptoom gedurende een zo kort mogelijke periode te behandelen. Praat met uw arts als u denkt dat deze dosis te sterk of niet sterk genoeg is.

Toedieningsweg

Nomegestrol Stragen is voor oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is één tablet per dag (5 mg/dag).

Vrouwen voor de menopauze: de gebruikelijke behandeling duurt 10 dagen per cyclus (van dag 15 van de menstratiecyclus tot en met dag 24).

Vrouwen in de menopauze of bij uitblijven van de menstruatie: de behandelingsmodaliteiten hangen af van de modaliteiten van de gecombineerde oestrogeentherapie en worden bepaald door de arts. In cyclische en continue sequentiële behandelingsschema's wordt Nomegestrol Stragen voorgeschreven gedurende 10 tot 14 dagen per cyclus.

In elk geval worden zowel de dosering als de behandelingsduur bepaald en aangepast door uw arts, afhankelijk van de aard van de indicatie en de respons op de behandeling.

Heeft u te veel van Nomegestrol Stragen ingenomen?

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

Bent u vergeten Nomegestrol Stragen in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u geopereerd moet worden

Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan aan de chirurg dat u Nomegestrol Stragen inneemt. Mogelijk dient u 4 tot 6 weken voor de operatie te stoppen met het innemen van Nomegestrol Stragen om het risico op een bloedstolsel te verminderen (*zie rubriek 2. Bloedstolsels in een ader*). Vraag uw arts wanneer u terug kan starten met het innemen van Nomegestrol Stragen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden.

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- Hoofdpijn

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- Veranderingen van de menstruatie
- amenorroe (uitblijven van de menstruatie)
- tussentijdse bloeding

Zelden (kan tot 1 op 1000 mensen treffen):

- Gebruik van nomegestrolacetaat is in verband gebracht met het ontstaan van een meestal goedaardige tumor van de weefsellaag tussen de hersenen en de schedel (meningeoom), vooral bij hoge doses en gedurende lange tijd (enkele maanden tot jaren), met als frequentie zelden (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):

- allergische huidreactie
- veneuze trombo-embolische aandoeningen
- maagdarmselstoornissen

De volgende aandoeningen worden vaker gerapporteerd bij vrouwen die HST gebruiken dan bij vrouwen die geen HST gebruiken:

- borstkanker
- abnormale groei of kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of kanker)
- eierstokkanker
- bloedstolsels in de aders van de benen of de longen (veneuze trombo-embolie)
- hartziekte
- beroerte
- waarschijnlijk geheugenverlies als HST wordt opgestart na de leeftijd van 65 jaar

De volgende bijwerkingen werden gemeld met andere HST's:

- galblaasaandoening
- diverse huidaandoeningen:
 - ontkleuring van de huid, vooral van het gezicht of de nek gekend als “zwangerschapsvlekken” (chloasma)
 - pijnlijke rode knobbels op de huid (erythema nodosus)
 - huiduitslag met schietschijfvormige roodheid of zweren (erythema multiforme)
 - purperen of roodbruine vlekken zichtbaar door de huid heen (vasculaire purpura)

Voor meer informatie over deze bijwerkingen, zie rubriek 2.

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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL.

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

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

5. Hoe bewaart u Nomegestrol Stragen?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na "EXP". Daar staan 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 niet in het milieu terecht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Nomegestrol Stragen?

- De werkzame stof in Nomegestrol Stragen is nomegestrolacetaat (5 mg).
- De andere stoffen in Nomegestrol Stragen zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, colloïdaal siliciumdioxide, glycerol palmitostearaat.

Hoe ziet Nomegestrol Stragen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tablet - oraal gebruik.

Witte, langwerpige tabletten met een breukstreep.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

De tabletten worden geleverd in een blisterverpakking. Elke blisterverpakking bevat 10 of 14 tabletten. De blisterverpakkingen worden geleverd in een kartonnen doos. Elke doos bevat 1 (blisterverpakking van 10 tabletten), 3 (blisterverpakking van 10 of 14 tabletten), 6 (blisterverpakking van 10 of 14 tabletten) of 9 (blisterverpakking van 10 tabletten) blisterverpakkingen.

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:

Stragen Nordic A/S, Helsingørsgade 8C, DK-3400 Hillerød, Denemarken

Fabrikant:

HAUPT PHARMA Münster GmbH - Schleebrüggenkamp 15 - D-48159 Münster - Duitsland

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

België: Nomegestrol Stragen

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE327047

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2023.