

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**Nogest 5 mg tabletten**

Nomegestrolacetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel 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 middel 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 Nogest 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 Nogest en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Nogest behoort tot de groep geneesmiddelen die “progestogenen” worden genoemd. Dit geneesmiddel werkt in op de vrouwelijke geslachtsorganen (d.w.z. borsten en seksuele organen) net zoals progesteron, een natuurlijk hormoon dat in het lichaam van de vrouw wordt geproduceerd.

Nogest wordt gebruikt:

- Bij vrouwen voor de menopauze: voor de behandeling van stoornissen van de menstruatiecyclus veroorzaakt door een te lage of geen secretie van progesteron. Die stoornissen van de menstruatiecyclus kunnen zijn:
 - afwijkingen van de duur van de cyclus;
 - abnormale bloedingen tijdens of buiten de menstruatie;
 - pijnlijke menstruatie;
 - stoornissen voor de menstruatie zoals zenuwachtigheid of prikkelbaarheid (premenstrueel syndroom);
 - gevoelige borsten.
- Bij postmenopauzale vrouwen: als hormonale substitutietherapie (HST) voor de behandeling van stoornissen van de menopauze samen met een behandeling die een oestrogeen bevat, bij vrouwen die geen hysterectomie hebben ondergaan en bij wie de laatste natuurlijke menstruatie minstens 6 maanden geleden is opgetreden.

De ervaring met behandeling van vrouwen ouder dan 65 jaar is beperkt.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Medische voorgeschiedenis en regelmatige check-ups (in het kader van HST)**

Het gebruik van HST houdt risico's in, waar rekening mee moet worden gehouden bij de beslissing om de behandeling te starten of voort te zetten.

De ervaring bij de behandeling van vrouwen met een voortijdige menopauze (door falen of chirurgie van de eierstokken) is beperkt. Als u een voortijdige menopauze heeft, kunnen de risico's bij gebruik van HST anders zijn. Spreek erover met uw arts.

Voor u een HST begint in te nemen (of hervat), zal uw arts u vragen stellen over uw medische voorgeschiedenis en die van uw familie. Uw arts kan beslissen om een lichamelijk onderzoek uit te voeren. Dat kan zo nodig een onderzoek van uw borsten en/of een inwendig onderzoek omvatten.

Na het starten van Nogest moet u naar uw arts gaan voor regelmatige check-ups (minstens één keer per jaar). Bij die check-ups moet u de voordelen en risico's van voortzetting van Nogest met uw arts bespreken.

Laat uw borsten regelmatig onderzoeken zoals aanbevolen door uw arts.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Als één van de volgende punten op u van toepassing is. Als u twijfelt over één van de onderstaande punten, **neem dan contact op met uw arts** voordat u Nogest inneemt.

U mag Nogest niet gebruiken:

- Als u **borstkanker** heeft of gehad heeft of als vermoed wordt dat u borstkanker heeft.
- Als u een **kanker heeft die gevoelig is voor oestrogenen**, zoals kanker van het baarmoederslijmvlies (endometrium), of als vermoed wordt dat u een dergelijke kanker heeft.
- Als u een **onverklaarde vaginale bloeding** vertoont.
- Als u een **te sterke verdikking van het baarmoederslijmvlies** (endometriumhyperplasie) vertoont die niet wordt behandeld.
- Als u een **bloedstolsel in een ader** (trombose) heeft of ooit gehad heeft zoals in de benen (diepe veneuze trombose) of de longen (longembolie).
- Als u een **bloedstollingsstoornis** heeft (trombofiele stoornis zoals proteïne C-, proteïne S- of antitrombinedeficiëntie).
- Als u een ziekte heeft of recentelijk gehad heeft die wordt veroorzaakt door bloedstolsels zoals een **hartinfarct**, een **beroerte** of **angina pectoris**.
- Als u een **leverziekte** heeft of ooit gehad heeft en als uw leverfunctietests nog niet normaal zijn geworden.
- Als u een zeldzaam bloedprobleem heeft, "**porfyrie**" genoemd, een ziekte die in families loopt (wordt overgeërfd).
- Als u een **meningeoom** heeft of ooit de diagnose meningeoom heeft gekregen (een in het algemeen goedaardige tumor van de weefsellaag tussen hersenen en schedel).
- Als u **allergisch** bent voor een van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Als één van de bovenvermelde punten voor het eerst optreedt tijdens inname van Nogest, moet u de inname ervan meteen stopzetten en onmiddellijk uw arts raadplegen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts als u ooit één van de volgende problemen heeft gehad voor u de behandeling start, omdat die problemen zouden kunnen terugkeren of verergeren tijdens behandeling met Nogest. In voorkomend geval moet u vaker naar uw arts gaan voor check-ups:

- baarmoederfibromen;
- groei van baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder (endometriose) of een geschiedenis van overmatige groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie);
- hoger risico op ontwikkeling van bloedstolsels (zie "Bloedstolsels in een ader (trombose)");
- hoger risico op een oestrogeengevoelige kanker (bijv. als u een moeder, zus of grootmoeder heeft die borstkanker heeft gehad);
- hoge bloeddruk;
- een leveraandoening zoals een goedaardige levertumor;

- suikerziekte;
- galstenen;
- migraine of hevige hoofdpijn;
- een ziekte van het immuunsysteem die invloed heeft op veel organen van het lichaam (systemische lupus erythematosus, SLE);
- epilepsie;
- astma;
- een ziekte van het trommelvlies en het gehoor (otosclerose);
- een zeer hoog vetgehalte in uw bloed (triglyceriden);
- vochtretentie door hart- of nierproblemen.

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 Nogest 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.

Zet de inname van Nogest stop en ga onmiddellijk naar een arts

Als u één van de volgende punten opmerkt tijdens inname van HST:

- één van de aandoeningen die worden vermeld in de rubriek “Wanneer mag u dit middel 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 opkomt;
- als u zwanger wordt;
- als u tekenen opmerkt van een bloedstolsel, zoals:
 - pijnlijke zwelling of roodheid van de benen;
 - plotselinge pijn in de borstkas;
 - ademhalingsmoeilijkheden;
 - gezichtsstoornissen;
 - pijnlijke kuiten;

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

Opm.: Nogest is geen anticonceptiemiddel. Als het minder dan 12 maanden geleden is dat u uw laatste menstruatie heeft gehad of als u jonger bent dan 50 jaar, heeft u misschien nog altijd een aanvullende contraceptie nodig om zwangerschap te voorkomen. Vraag advies aan uw arts.

HST met Nogest en kanker

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

Inname van een HST met alleen oestrogenen zal het risico op te sterke verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker) verhogen.

Inname van een progestageen samen met het oestrogeen beschermt u tegen dat extra risico.

Vergelijk

Bij gemiddeld 5 op de 1.000 vrouwen die hun baarmoeder nog hebben en die geen HST innemen, zal een diagnose van endometriumkanker worden gesteld tussen de leeftijd van 50 en 65 jaar.

Bij 10 tot 60 op de 1.000 vrouwen van 50 tot 65 jaar die hun baarmoeder nog hebben en een HST met alleen oestrogenen innemen, zal een diagnose van endometriumkanker worden gesteld (dus 5 tot 55 extra gevallen), afhankelijk van de dosis en de duur van inname.

Toevoeging van een progestageen aan een HST met alleen oestrogenen verlaagt het risico op endometriumkanker sterk.

Borstkanker

Er zijn aanwijzingen dat inname van een HST met een combinatie van oestrogenen en progestagenen en mogelijk ook een HST met alleen oestrogenen het risico op borstkanker verhoogt. Het extra risico hangt af van hoelang u HST inneemt. Het extra risico is zichtbaar na ongeveer 3 jaar. Het wordt echter weer normaal binnen enkele jaren (hooguit 5) na stopzetting van de behandeling.

Vergelijk

Bij gemiddeld 9 tot 17 van de 1.000 vrouwen van 50-79 jaar die geen HST innemen, zal over een periode van 5 jaar een diagnose van borstkanker worden gesteld. Bij vrouwen van 50-79 jaar die gedurende meer dan 5 jaar een HST met oestrogenen en progestagenen hebben gebruikt, zullen er 13 tot 23 gevallen optreden per 1.000 gebruiksters (dus 4 tot 6 gevallen meer).

Controleer uw borsten regelmatig. Ga naar uw arts als u veranderingen opmerkt zoals:

- rimpeling van de huid;
- veranderingen van de tepel;
- knobbels die u kunt zien of voelen.

Eierstokkanker

Eierstokkanker is zeldzaam. Bij vrouwen die een HST innamen gedurende minstens 5 tot 10 jaar, werd een licht verhoogd risico op eierstokkanker gerapporteerd.

Bij gemiddeld ongeveer 2 van de 1.000 vrouwen van 50-69 jaar die geen HST innemen, zal over een periode van 5 jaar een diagnose van eierstokkanker worden gesteld. Bij vrouwen die een HST hebben ingenomen gedurende 5 jaar, zullen er 2 tot 3 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (dus tot 1 geval meer).

Effect van Nogest op hart en bloedsomloop

Bloedstolsels in een ader (trombose)

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

Bloedstolsels kunnen ernstig zijn en als er een bloedstolsel naar de longen trekt, kan dat pijn in de borstkas, kortademigheid, flauwvallen of zelfs de dood veroorzaken.

U loopt meer kans om een bloedstolsel in uw aders te krijgen als u ouder wordt en als één van de volgende punten op u van toepassing is. Licht uw arts in als één van die situaties op u van toepassing is:

- U bent zwanger of heeft onlangs een baby gekregen.
- U gebruikt preparaten die oestrogenen bevatten.
- U of één van uw naaste verwanten heeft ooit een bloedstolsel in de benen, de longen of een ander orgaan gehad.
- U heeft zwaar overgewicht (BMI >30 kg/m²).
- U heeft systemische lupus erythematosus (SLE).
- U heeft een bloedstollingsprobleem dat gedurende lange tijd moet worden behandeld met een geneesmiddel dat wordt gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (anticoagulans).
- U kunt niet lang stappen of rechtstaan wegens een grote operatie, verwonding of ziekte (langdurige immobilisatie - zie ook rubriek 3, Als u een operatie moet ondergaan).
- U heeft kanker.

Voor tekenen van een bloedstolsel zie "Zet de inname van Nogest stop en ga onmiddellijk naar een arts".

Vergelijk

Over een periode van 5 jaar zullen gemiddeld 4 tot 7 van de 1.000 vrouwen van 50-59 jaar die geen HST innemen, een bloedstolsel in een ader ontwikkelen.

Bij vrouwen van 50-59 jaar die gedurende meer dan 5 jaar een HST met oestrogenen en progestagenen hebben gebruikt, zullen er 9 tot 12 gevallen optreden per 1.000 gebruiksters (dus 5 gevallen meer).

Hartziekte (hartinfarct)

Er zijn geen aanwijzingen dat HST een hartinfarct zal helpen te voorkomen.

Vrouwen ouder dan 60 jaar die een HST met oestrogenen en progestagenen gebruiken, lopen iets meer kans om een hartziekte te krijgen dan vrouwen die geen HST gebruiken.

Beroerte

Het risico om een beroerte te krijgen is ongeveer 1,5-maal hoger bij HST-gebruiksters dan bij vrouwen die geen HST gebruiken. Het risico op een beroerte is sterk afhankelijk van de leeftijd. Het aantal extra gevallen van beroerte door gebruik van HST zal daarom stijgen met de leeftijd.

Vergelijk

Over een periode van 5 jaar zullen gemiddeld 8 van de 1.000 vrouwen van 50-59 jaar die geen HST innemen, een beroerte krijgen. Bij vrouwen van 50-59 jaar die een HST gebruiken, zullen er 11 gevallen optreden per 1.000 gebruiksters, over 5 jaar (dus 3 gevallen meer).

Andere aandoeningen

HST voorkomt geheugenverlies niet. Het risico op waarschijnlijk geheugenverlies kan wat hoger zijn bij vrouwen die een of andere HST beginnen te gebruiken na de leeftijd van 65 jaar.

Gebruikt u nog andere middelen?

Sommige geneesmiddelen hebben tot gevolg dat Nogest minder goed werkt, vooral:

- geneesmiddelen die worden gebruikt om **epilepsie** te behandelen (bijv. carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, primidon, barbituraten);
- geneesmiddelen die worden gebruikt om **tuberculose** te behandelen (bijv. rifampicine);
- geneesmiddelen tegen **hiv-infectie** (zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir en nelfinavir);
- geneesmiddelen die worden gebruikt om andere infectieziekten te behandelen (bijv. griseofulvine, rifabutine);
- kruidenremedies die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.

Als u één van die geneesmiddelen wil gebruiken, moet u uw arts inlichten. Die zal dan uw behandeling zo nodig aanpassen.

Gebruikt u naast Nogest nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, kruidenmiddelen of andere natuurproducten.

Laboratoriumtests

Als u een bloedonderzoek moet ondergaan, moet u uw arts of het laboratoriumpersoneel zeggen dat u Nogest inneemt omdat dat geneesmiddel invloed kan hebben op de resultaten van sommige tests.

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 middel gebruikt.

U mag Nogest niet gebruiken als u zwanger bent.

U mag Nogest niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van Nogest invloed heeft op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken.

Nogest bevat lactose

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Dosering

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

De geadviseerde dosering is een tablet per dag (5 mg/dag).

De tabletten worden bij voorkeur in nuchtere toestand toegediend, en niet onmiddellijk na een maaltijd.

Frequentie van toediening

- Vrouwen voor de menopauze: de aanbevolen dosering is 1 tablet per dag gedurende 10 dagen (van dag 15 van de menstratiecyclus tot en met dag 24).
- Bij postmenopauzale vrouwen of in geval van amenorroe (geen menstruaties meer): de dosering van Nogest hangt af van de wijze van oestrogensubstitutie therapie. Bij een cyclisch en continu sequentieel schema wordt Nogest 10 tot 14 dagen per cyclus voorgeschreven.

Duur van de behandeling

Uw arts zal beslissen over de behandelingsduur.

Uw arts zal de dosering en de duur van de behandeling aanpassen volgens de ernst van de aandoeningen en het effect van Nogest op uw lichaam. Uw arts zal proberen u zo kort mogelijk de laagste dosering voor te schrijven die nodig is om uw symptomen te behandelen. Spreek met uw arts als u denkt dat die dosering te sterk of niet sterk genoeg is.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeet in te nemen, neemt u die in zodra u het zich herinnert. Maar als u over minder dan twaalf uur de volgende dosis moet innemen, slaat u de gemiste dosis over en gaat u verder met uw normale schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u een operatie moet ondergaan

Als u een operatie moet ondergaan, moet u de chirurg zeggen dat u Nogest inneemt. U moet de inname van Nogest misschien ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie stopzetten om het risico op een bloedstolsel te verkleinen (zie rubriek 2, "Bloedstolsels in een ader"). Vraag uw arts wanneer u Nogest mag hervatten.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk middel kan ook dit middel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

U moet de inname van Nogest onmiddellijk stopzetten en contact opnemen met uw arts als u vertoont:

- pijn in de kuit. Die pijn kan worden veroorzaakt door de vorming van bloedstolsels in uw been (flebitis);
- ademhalingsproblemen. Dat kan worden veroorzaakt door de vorming van bloedstolsels in uw longen (longembolie);
- vorming van bloedstolsels in de hersenen (cerebrovasculair accident), het hart of de ogen;
- bijzonder hevige hoofdpijn;
- oogaandoeningen (dubbelzien, geheel of volledig gezichtsverlies...).

De volgende bijwerkingen kunnen optreden. Als één van die bijwerkingen optreedt, mag u niet aarzelen om contact op te nemen met uw arts of apotheker, die u zal zeggen wat u moet doen.

Vaak (treedt op bij 1 tot 10 gebruiksters op de 100)

Hoofdpijn

Soms (treedt op bij 1 tot 10 gebruiksters op de 1.000)

Veranderingen van de menstruatie, amenorroe (geen menstruatie), doorbraakbloeding.

Zeer zelden (treedt op bij minder dan 1 gebruikster op de 10.000)

Allergische huiduitslag, veneuze trombo-embolie, maagdarfstoornissen.

Zie ook “Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”.

Andere bijwerkingen van een gecombineerde HST

Vrouwen die een HST gebruiken, lopen een licht hoger risico op ontwikkeling van de volgende aandoeningen:

- 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;
- Huid- en onderhuidaandoeningen;
 - Verkleuring van de huid, vooral van het gezicht of de nek, “zwangerschapsvlekken” (chloasma) genaamd;
 - Ernstige huidziekte met ook aantasting van de mond en andere delen van het lichaam (erythema multiforme);
 - Roodpurperen zwellingen op de schenen, de dijnen en minder vaak de armen. Ook kunnen gewrichts- en spierpijn en koorts optreden (erythema nodosum);
 - Purperen of roodbruine vlekken die te zien zijn door de huid (vasculaire purpura).
- Waarschijnlijk geheugenverlies als de HST wordt gestart na de leeftijd van 65 jaar;
- 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?”).

Voor meer informatie over die 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit middel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel middelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met middelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u middelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste 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 nomegestrolacetaat (5 mg).
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat (zie rubriek 2 "Nogest bevat lactose"), microkristallijne cellulose, colloïdaal siliciumdioxide, glycerylpalmitostearaat.

Hoe ziet Nogest eruit en wat zit er in een verpakking?

Nogest is een witte, langwerpige tablet met een breukstreep aan beide kanten om de tablet zo nodig in twee delen te snijden.

De tabletten zijn verpakt in een blister strip. Elke strip bevat 10 of 14 tabletten. De blister strips zijn verpakt in een kartonnen doos. Elke doos bevat 1 (strip van 10 tabletten), 3 (strips van 10 of 14 tabletten), 6 (strips van 10 of 14 tabletten) of 9 (strips van 10 tabletten) blister strips.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ceres Pharma NV
Kortrijksesteenweg 1091 bus B
B-9051 Sint-Denijs-Westrem

Fabrikant

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
D-48159 Münster
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE325367

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

BE Nogest 5 mg tabletten
LU Nogest 5 mg comprimés

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2022.