Bijsluiter: informatie voor de gebruikster

Cerazette 75 microgram filmomhulde tabletten

desogestrel

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen.
- 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 Cerazette 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 Cerazette en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Cerazette wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen. Cerazette bevat een kleine hoeveelheid van één type vrouwelijk geslachtshormoon, het progestageen **desogestrel**. Daarom wordt Cerazette 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 eicel wordt niet altijd tegengegaan. Dit laatste is de belangrijkste werking van de combinatiepil. Cerazette verschilt van de meeste pillen met alleen progestageen doordat de dosis hoog genoeg is om in de meeste gevallen wèl de rijping van een eicel te voorkomen. Cerazette is daardoor heel betrouwbaar.

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

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

Net als andere hormonale anticonceptiva beschermt Cerazette niet tegen HIV-infectie (AIDS) of een andere seksueel overdraagbare aandoening (SOA).

Wanneer mag u dit middel niet innemen?
- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- u heeft trombose. Trombose is de vorming van een bloedstolsel waardoor een bloedvat kan worden afgesloten (bijvoorbeeld in een been [diepveneuze trombose] of in 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.
- u heeft onverklaarbare bloedingen uit de vagina.

Vertel het uw arts vóórdat u met Cerazette 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 Cerazette gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel het uw arts vóórdat u met de behandeling met Cerazette begint, als:
- u ooit borstkanker heeft gehad
- u leverkanker heeft, omdat een mogelijk effect van Cerazette 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.

Als Cerazette 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.

<u>Borstkanker</u>
Het is belangrijk om regelmatig uw borsten te controleren en contact op te nemen met uw arts als u een knobbeltje in uw borsten voelt.

Bij vrouwen die de pil gebruiken wordt iets vaker borstkanker vastgesteld dan bij niet-pilgebruiksters van dezelfde leeftijd. Als vrouwen met de pil stoppen neemt het risico weer langzaam af, zodat het 10 jaar na het stoppen hetzelfde is als voor vrouwen die nooit de pil hebben gebruikt. Borstkanker komt zelden voor beneden de 40 jaar maar het risico wordt groter bij hogere leeftijd. 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 stoppen minder dan 1 extra geval van borstkanker gevonden worden, naast de 4 gevallen die normaal in deze leeftijdsgroep worden vastgesteld. Op dezelfde manier zouden er bij elke 10.000 vrouwen die 5 jaar lang de pil gebruiken maar stoppen wanneer ze 30 jaar zijn, 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.

Men denkt dat het risico op borstkanker bij gebruiksters van pillen met alleen progestageen, zoals Cerazette, ongeveer vergelijkbaar is met het risico bij gebruiksters van de combinatiepil, maar het bewijs daarvoor is minder overtuigend.

De gevallen van borstkanker die bij pilgebruiksters gevonden worden zijn vaker minder vergevorderd dan die bij niet-pilgebruiksters. Het is niet bekend of het verschil in borstkankerrisico wordt veroorzaakt door de pil. 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 controle').

Trombose is de vorming van een bloedstolsel waardoor een bloedvat kan worden afgesloten. Trombose treedt soms op in een van de diepgelegen aderen van het onderbeen (diepveneuze trombose). Als het stolsel loslaat, kan het terechtkomen in de slagaderen van de longen en daar een bloedvat afsluiten (longembolie). Dit kan soms fataal aflopen. Diepveneuze 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 Cerazette, wordt lager geacht dan bij gebruiksters van combinatiepillen die ook oestrogenen bevatten.

Psychische stoornissen
Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Cerazette 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 tot 18 jaar
Er is geen onderzoeksinformatie over de werkzaamheid en veiligheid bij jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Cerazette nog andere geneesmiddelen of kruidenmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 Cerazette 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 Cerazette
- kunnen Cerazette **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),
- andere infectieziekten (bijvoorbeeld griseofulvine),
- hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan),
- depressieve stemmingen (het kruidenmiddel sint-janskruid),
- bepaalde bacteriele 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 Cerazette minder effectief kunnen maken, moet u ook een barrière-anticonceptieve methode gebruiken. Aangezien het effect van een ander geneesmiddel op Cerazette 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.

Cerazette 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

Zwangerschap
Gebruik Cerazette niet als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn.

Borstvoeding
Cerazette mag gebruikt worden wanneer u borstvoeding geeft. Cerazette 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 Cerazette. Een kleine hoeveelheid van de werkzame stof van Cerazette komt in de moedermelk terecht.

De gezondheid van kinderen die 7 maanden borstvoeding kregen en van wie de moeders Cerazette gebruikten, is onderzocht tot de leeftijd van2,5 jaar . Er werd geen enkel effect op de groei of de ontwikkeling van de kinderen gezien.

Als u borstvoeding geeft en u wilt Cerazette gaan 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 Cerazette worden beïnvloed.

Cerazette bevat lactose

Neem contact op met uw arts voordat u Cerazette inneemt als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt.

Regelmatige controle

Uw arts kan u aanraden om regelmatig een afspraak te maken voor een medische controle als u Cerazette gebruikt. Het hangt 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:
- bij hevige pijn of zwelling in een van de benen, onverklaarbare pijn op de borst, ademnood, plotseling 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)
- bij 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)
- minstens vier weken vóórdat u een operatie moet ondergaan of wanneer u enige tijd bedlegerig bent of niet mag lopen
- bij onverklaarbaar, hevig en aanhoudend bloedverlies uit de vagina
- als u vermoedt dat u **zwanger** zou kunnen zijn.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Wanneer en hoe neemt u de tabletten in?
De Cerazette strip bevat 28 tabletten. Aan de voorkant van de strip, tussen de tabletten in, ziet u pijltjes. Op het folie aan de achterkant staan de dagen van de week. Bij elke dag hoort een tablet.

Begin elke nieuwe strip met een tablet uit de bovenste rij. Zorg ervoor dat u met de juiste tablet begint. Bijvoorbeeld, als u op woensdag begint neemt u de tablet uit de bovenste rij waar (aan de achterkant) WO bij staat. Volg de richting van de pijlen en neem iedere dag een tablet totdat de strip leeg is. Aan de achterkant van de strip kunt u gemakkelijk zien of u uw dagelijkse tablet al heeft ingenomen.

Neem de tabletten elke dag ongeveer op dezelfde tijd in, met wat water zonder te kauwen. Tijdens het gebruik van Cerazette kunt u wat last krijgen van bloedingen die aan menstruatie doen denken, maar u moet uw tabletten gewoon blijven innemen. Als de strip leeg is begint u meteen de volgende dag met een nieuwe Cerazette strip - dus zonder onderbreking en zonder op een bloeding te wachten.

Wanneer te beginnen met de eerste strip van Cerazette?

- **U heeft de afgelopen maand geen anticonceptiepil gebruikt:**
  Wacht op uw menstruatie. Neem de eerste Cerazette tablet op de eerste dag van uw menstruatie. U hoeft dan 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 condoom) gebruiken tijdens de eerste 7 dagen van tabletgebruik.

- **U schakelt over van een combinatiepil, vaginale ring of transdermale pleister:**
  Begin met Cerazette 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 placebotabletten bevat (dus zonder hormonen), moet u met Cerazette beginnen op de dag nadat u de laatste werkzame tablet heeft genomen (als u niet zeker weet welke dit is, vraag dan uw arts 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 wel een extra voorbehoedsmiddel (een condoom) gebruiken tijdens de eerste 7 dagen van tabletgebruik.

- **U schakelt over van een andere pil met alleen progestageen:**
  U kunt van de ene op de andere dag overschakelen naar Cerazette en hoeft geen extra voorbehoedsmiddel te gebruiken.

- **U schakelt over van een injectiepreparaat, implantaat of een hormoonhoudend spiraaltje:**
  U kunt met Cerazette beginnen op de dag waarop de volgende injectie zou moeten worden gegeven of op de dag dat uw implantaat of hormoonhoudend spiraaltje wordt verwijderd. U hoeft geen extra voorbehoedsmiddel te gebruiken.

- **Na een bevalling:**
  Begin met Cerazette tussen 21 tot 28 dagen na de bevalling. Als u later start, moet u tijdens de eerste cyclus een extra voorbehoedsmiddel (een condoom) gebruiken totdat u 7 dagen achter elkaar een tablet heeft ingenomen. Als u al geslachtsgemeenschap heeft gehad, moet zwangerschap worden uitgesloten voordat u met Cerazette begint. Extra informatie voor vrouwen die borstvoeding geven kan gevonden worden onder 'Zwangerschap en borstvoeding' in rubriek 2. Uw arts kan u ook adviseren.

- **Na een miskraam of een 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, is de betrouwbaarheid van Cerazette niet verminderd. Neem de vergeten tablet 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 Cerazette 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, 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, is er een kans dat de werkzame stof niet volledig in het lichaam wordt opgenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Er bestaan geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen na het innemen van te veel Cerazette tabletten tegelijk. U kunt mogelijk last krijgen van misselijkheid en overgeven. Bij jonge meisjes kan geringe bloedverlies uit de vagina voorkomen. Voor meer informatie, vraag eventueel uw arts om advies.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U kunt met Cerazette 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Enkele ernstige bijwerkingen die worden toegeschreven aan het gebruik van Cerazette worden beschreven onder 'Borstkanker' en 'Trombose' in rubriek 2. U kunt dit deel doorlezen voor meer informatie en neem contact op met uw arts 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, waardoor u moeilijk kunt ademen of slikken (angio-oedeem en/of anafylaxie).

Mogelijk kan er tijdens het gebruik van Cerazette met onregelmatige tussenpozen bloedverlies optreden uit de vagina. Dit kan zich beperken tot wat druppeltjes waarvoor zelfs geen inlegkruisje nodig is of er kan sprake zijn van méér bloedverlies, zoals bij een lichte maandelijkse bloeding, waarvoor u maandverband nodig heeft. Er is ook een kans dat de bloedingen helemaal uitblijven. Onregelmatige bloedingen zijn geen aanwijzing voor een verminderde bescherming van Cerazette tegen zwangerschap. In het algemeen hoeft u niets te doen en kunt u gewoon doorgaan met het innemen van Cerazette. Als het bloedverlies echter ernstig of langdurig is, moet u contact opnemen met uw arts.

Gebruikers van Cerazette hebben de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 vrouwen
- stemmingswisseling, neerslachtige stemming, minder zin om te vrijen (libido)
- hoofdpijn
- misselijkheid
- puistjes (acne)
- pijnlijke borsten, u wordt niet of niet regelmatig ongesteld
- gewichtstoename

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 vrouwen
- infectie van de vagina
- irritatie van de ogen bij het gebruik van contactlenzen
- overgeven
- haaruitval
- pijn als u ongesteld bent, cyste van de eierstok
- vermoeidheid

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 vrouwen
- huiduitslag, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten), rode zwelling onder de huid. Dit komt door een zwelling van het vetweefsel. Dit zit vaak op uw onderbeen. De huid doet pijn (erythema nodosum)

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- allergische reacties (overgevoeligheid)

Naast deze bijwerkingen kan ook afscheiding 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem: **voor België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

www.fagg.be. Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De blisterverpakking in het oorspronkelijke sachet bewaren ter bescherming tegen licht en vocht. Gebruik binnen 1 maand na eerste opening van het sachet.

De werkzame stof vormt in het milieu een risico voor vissen.
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 desogestrel (75 microgram).
- De andere stoffen in dit middel zijn watervrij colloïdaal siliciumdioxide, all-*rac*-α-tocoferol, maïszetmeel, povidon, stearinezuur, hypromellose, macrogol 400, talk, titaandioxide (E 171), lactosemonohydraat (zie ook 'Cerazette bevat lactose' in rubriek 2).

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

Een Cerazette blisterverpakking bevat 28 witte, ronde filmomhulde tabletten. Aan de ene kant van de tabletten staat ‘KV’ met daaronder ‘2’ en aan de andere kant staat ‘ORGANON*’. Elke kartonnen doos bevat 1, 3, 6 of 13 blisterverpakkingen, die elk afzonderlijk verpakt zijn in een sachet.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:
Organon Belgium
Wetstraat 34/Rue de la Loi 34
B-1040 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Fabrikant:
N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE196506

Afleveringswijze

Cerazette is aan een medisch voorschrift onderworpen.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
België, Denemarken, Duitsland, Finland, Griekenland, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Verenigd Koninkrijk, Zweden: **Cerazette**
Spanje: **Cerazet**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.