

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Zarelle 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, 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 Zarelle en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
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 Zarelle en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zarelle wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

Zarelle bevat een kleine hoeveelheid van één soort vrouwelijk geslachtshormoon, het progestageen desogestrel. Daarom wordt Zarelle een pil met alleen progestageen genoemd. In tegenstelling tot de combinatiepil bevat de pil met alleen progestageen niet ook het hormoon oestrogeen, maar alleen een 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 echter niet altijd tegengegaan. Dit laatste is de belangrijkste werking van een combinatiepil. Zarelle verschilt van de meeste andere pillen met alleen progestageen doordat de dosis in de meeste gevallen hoog genoeg is om rijping van een eikel te voorkomen. Als gevolg hiervan voorkomt Zarelle in hoge mate dat er een bevruchting plaatsvindt. In tegenstelling tot de combinatiepil kan Zarelle worden gebruikt door vrouwen die geen oestrogenen verdragen en door vrouwen die borstvoeding geven.

Een nadeel is dat tijdens het gebruik van Zarelle de vaginale bloedingen onregelmatig kunnen zijn. Het kan ook zijn dat u helemaal geen bloedingen meer krijgt.

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

Net als andere hormonale anticonceptiemiddelen beschermt Zarelle niet tegen een hiv-infectie (aids) of tegen andere seksueel overdraagbare ziekten.

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 in rubriek 6.
- U hebt trombose. Trombose is de vorming van een bloedstolsel in een bloedvat (bv. in een been (diepe veneuze trombose) of in de longen (longembolie)).
- U hebt geelzucht (gehad) (gele verkleuring van de huid) of u hebt een ernstige leverziekte (gehad) en uw leverfunctie is nog steeds niet normaal.

- U hebt (vermoedelijk) een vorm van kanker die gevoelig is voor geslachtshormonen, zoals bepaalde vormen van borstkanker.
- U hebt vaginale bloedingen waarvan de oorzaak niet bekend is.
- U bent allergisch voor pinda's of soja.

Vertel het uw arts vóórdat u begint met het gebruik van Zarelle als een van deze situaties op u van toepassing is. Uw arts raadt u dan mogelijk een niet-hormonale anticonceptiemethode aan.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als een van deze situaties voor het eerst ontstaat terwijl u Zarelle gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u ooit borstkanker hebt gehad,
- als u leverkanker hebt, omdat een mogelijke invloed van Zarelle niet kan worden uitgesloten,
- als u ooit een bloedstolsel in een bloedvat (trombose) hebt gehad,
- als u suikerziekte (diabetes) hebt,
- als u epilepsie hebt (zie paragraaf 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'),
- als u tuberculose hebt (zie paragraaf 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'),
- als u een hoge bloeddruk hebt,
- als u chloasma (geelbruine pigmentvlekken op de huid, vooral in het gezicht) hebt of deze ooit hebt gehad; als dit het geval is, vermijd dan blootstelling aan de zon of aan ultraviolette straling.

Als Zarelle wordt gebruikt terwijl u een van deze aandoeningen hebt, kan het nodig zijn dat u extra onder controle blijft. Uw arts kan u uitleggen wat u moet doen.

Psychische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Zarelle 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.

Borstkanker

Controleer uw borsten regelmatig en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u een knobbeltje in uw borsten voelt. Bij vrouwen die de pil gebruiken, wordt iets vaker borstkanker geconstateerd dan bij vrouwen in dezelfde leeftijdsgroep die de pil niet gebruiken. Als vrouwen met de pil stoppen neemt dit risico geleidelijk aan weer af, zodat het risico tien jaar na het stoppen met de pil hetzelfde is als voor vrouwen die nooit aan de pil zijn geweest. Borstkanker komt zelden voor onder de 40 jaar, maar het risico neemt toe naarmate vrouwen ouder worden. Daarom is het aantal extra gediagnosticeerde gevallen van borstkanker hoger bij vrouwen die tot op hogere leeftijd de pil zijn blijven gebruiken. Hoe lang de pil wordt gebruikt, is minder belangrijk.

Bij elke 10.000 vrouwen die tot aan maximaal 5 jaar lang de pil gebruiken, maar met het gebruik stoppen wanneer ze 20 jaar zijn, zou tot 10 jaar na stoppen minder dan 1 extra geval van borstkanker worden gevonden naast de 4 gevallen die normaal in deze leeftijdsgroep worden gediagnosticeerd. Net zo zouden er bij elke 10.000 vrouwen die tot aan maximaal 5 jaar lang de pil gebruiken, maar met het gebruik stoppen wanneer ze 30 jaar zijn 5 extra gevallen worden gevonden bovenop de 44 gevallen die normaal worden gediagnosticeerd. Bij 10.000 vrouwen die tot aan maximaal 5 jaar lang de pil gebruiken, maar met het gebruik stoppen wanneer ze 40

jaar zijn, worden 20 extra gevallen gevonden bovenop de 160 gevallen die normaal worden gediagnosticeerd.

Er wordt verondersteld dat het risico op borstkanker bij gebruiksters van pillen met alleen progestageen zoals Zarelle vergelijkbaar is met het risico bij gebruiksters van 'de pil', maar het bewijs daarvoor is minder overtuigend.

Borstkanker bij vrouwen die 'de pil' gebruiken, lijkt minder vaak te zijn uitgezaaid dan borstkanker bij vrouwen die 'de pil' niet gebruiken. Het is niet bekend of het verschil in borstkankerrisico door 'de pil' wordt veroorzaakt. Het kan zijn dat de vrouwen vaker werden onderzocht, waardoor de borstkanker eerder werd ontdekt.

Trombose

Ga meteen naar uw arts als u mogelijke symptomen van trombose opmerkt (zie ook 'regelmatige controles'). Trombose is de vorming van een bloedstolsel dat een bloedvat kan blokkeren. Trombose treedt soms op in een van de diepgelegen aderen van de benen (diepe veneuze trombose). Als het stolsel losbreekt van de wand van de ader waar het zich vormt, kan het terechtkomen in de slagaderen van de longen en daar een bloedvat afsluiten, en kan het daar een zogenaamde 'longembolie' veroorzaken. Hierdoor kan een levensbedreigende situatie ontstaan die fataal kan aflopen. Diepe veneuze trombose komt zelden voor. Het kan zich voordoen ongeacht of u 'de pil' gebruikt. Het kan zich ook voordoen als u zwanger raakt. Het risico op trombose is groter bij pilgebruiksters dan bij niet-pilgebruiksters. Aangenomen wordt dat het risico lager is bij gebruik van pillen met alleen progestageen, zoals Zarelle, dan bij gebruik van pillen die ook oestrogeen bevatten (combinatiepillen).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn geen klinische gegevens over de werkzaamheid en veiligheid beschikbaar voor jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, of hebt u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts. Vertel ook elke andere arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of uw apotheker) dat u Zarelle gebruikt. Hij of zij kan u vertellen of u aanvullende voorbehoedsmiddelen moet gebruiken (zoals een condoom) en als dat het geval is, voor hoe lang of dat het gebruik van een ander geneesmiddel dat u nodig heeft, moet worden aangepast.

Sommige geneesmiddelen:

- kunnen de bloedwaarden van Zarelle beïnvloeden
- kunnen dit geneesmiddel **minder effectief maken bij het voorkomen van een zwangerschap**
- kunnen een onverwachte bloeding veroorzaken.

Dit geldt ook voor medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van:

- epilepsie (zoals primidon, fenytoïne, carbamazepine, oxcarbazepine, felbamaat, topiramaat en fenobarbital);
- tuberculose (zoals rifampicine, rifabutine);
- hiv-infectie (zoals ritonavir, nelfinavir, nevirapine, efavirenz);
- hepatitis-C-virusinfectie (zoals boceprevir, telaprevir);
- andere infectieziekten (zoals griseofulvine);
- hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan);
- depressieve buien (het kruidenmiddel sint-janskruid);
- bepaalde bacteriële infecties (zoals claritromycine, erythromycine);
- schimmelinfecties (zoals ketoconazol, itraconazol, fluconazol);

- hoge bloeddruk (hypertensie), angina pectoris of bepaalde hartritmestoornissen (zoals diltiazem).

Als u geneesmiddelen of kruidenmiddelen gebruikt die Zarelle minder effectief maken, dan moet voor anticonceptie aanvullend een barrièremethode worden gebruikt. Daar het effect van een ander geneesmiddel op Zarelle tot aan 28 dagen na het stoppen met dit geneesmiddel kan aanhouden, is het noodzakelijk om gedurende die tijd voor anticonceptie een aanvullende barrièremethode te gebruiken. Uw arts kan u vertellen of u aanvullende anticonceptiemaatregelen moet nemen en zo ja, hoe lang.

Zarelle kan ook de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, waardoor deze meer (zoals geneesmiddelen met ciclosporine) of juist minder effectief zijn (zoals lamotrigine).

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

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent of zwanger zou kunnen zijn.

Borstvoeding

Zarelle mag gebruikt worden wanneer u borstvoeding geeft. Zarelle blijkt geen invloed te hebben op de aanmaak of de kwaliteit van moedermelk. Er zijn echter een klein aantal meldingen van een afname in de aanmaak van moedermelk tijdens het gebruik van Zarelle. Een kleine hoeveelheid van de werkzame stof van Zarelle komt in de moedermelk terecht.

De gezondheid van kinderen die gedurende 7 maanden borstvoeding ontvingen van een moeder die Zarelle gebruikte, is onderzocht tot aan een leeftijd van 2,5 jaar. Er werden geen effecten op de groei en ontwikkeling van de kinderen waargenomen.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen voor enig effect van het gebruik van Zarelle op de waakzaamheid en de concentratie.

Zarelle bevat lactose (melksuiker) en sojaboonolie.

Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Als u allergisch bent voor pinda's of voor soja mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

Regelmatige controles

Uw arts zal u vertellen dat u terwijl u Zarelle gebruikt regelmatig voor controle moet terugkomen. Over het algemeen zijn de frequentie en de aard van deze controles afhankelijk van uw persoonlijke situatie.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts:

- als u last krijgt van hevige pijn in of zwelling van een van beide benen, onverklaarbare pijn op de borst, kortademigheid, een ongewone hoest, vooral als u bloed ophoest (dit zou op trombose kunnen duiden),
- als u last krijgt van een plotselinge, hevige buikpijn of geel ziet (dit zou kunnen duiden op leverproblemen),

- als u een knobbeltje in uw borst voelt (dit zou kunnen duiden op borstkanker),
- als u last krijgt van een plotselinge of hevige pijn in de onderbuik of in het maaggebied (dit zou kunnen duiden op een ectopische zwangerschap, wat ook wel een buitenbaarmoederlijke zwangerschap wordt genoemd),
- als u moet worden geïmmobiliseerd (niet mag of kunt lopen of bewegen) of als u een operatie moet ondergaan (bespreek dit ten minste vier weken van tevoren met uw arts),
- als u ongewoon hevige vaginale bloedingen hebt,
- als u vermoedt dat u zwanger bent.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Wijze van toediening

Zarelle is bedoeld voor oraal gebruik.

Wanneer en hoe wordt Zarelle ingenomen?

De strip Zarelle bevat 28 tabletten. De dagen van de week zijn op de blisterverpakking afgedrukt en er staan pijlen bij die aangeven in welke volgorde u de pillen moet innemen. Elke dag komt overeen met één tablet. Neem elke keer dat u met een nieuwe strip Zarelle begint, met het innemen van een tablet uit de bovenste rij. Begin niet zomaar met een tablet. Als u bijvoorbeeld op een woensdag begint, neem dan het tablet uit de bovenste rij waarbij 'Wo' (woensdag) staat. Ga verder met dagelijks één tablet innemen tot de strip leeg is. Volg met innemen altijd de richting die door de pijlen wordt aangegeven. Door op de achterkant van uw strip te kijken, kunt u gemakkelijk controleren of u op een bepaalde dag uw tablet al hebt ingenomen. Neem uw tablet elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in.

Slik het tablet in zijn geheel in, met wat water. U kunt wat bloedverlies hebben tijdens het gebruik van Zarelle, maar u moet uw tabletten op de normale wijze blijven innemen. Zodra een strip leeg is, begint u de volgende dag met een nieuwe strip van Zarelle - dus zonder onderbreking en zonder te wachten op een bloeding.

Beginnen met de eerste strip Zarelle

Als u de laatste maand geen hormonaal anticonceptiemiddel hebt gebruikt

Wacht tot uw menstruatie begint. Neem op de eerste dag van uw menstruatie het eerste tablet Zarelle in. U hoeft geen aanvullende anticonceptiemiddelen te gebruiken.

U kunt ook op de 2^e tot 5^e dag van uw cyclus starten, maar in dat geval moet u gedurende de eerste 7 dagen dat u uw tabletten inneemt, zorgen voor een aanvullend anticonceptiemiddel (barrièremethode).

Als u overstapt vanaf een combinatiepil, een vaginale ring of een transdermale pleister

U kunt starten met het innemen van Zarelle op de dag nadat u het laatste tablet van de strip van uw huidige pil hebt ingenomen of op de dag dat uw ring of pleister is verwijderd (d.w.z. geen tussentijd zonder tablet, ring of pleister). Als uw huidige strip met pillen ook niet-werkzame tabletten bevat, kunt u met Zarelle starten op de dag nadat u het laatste werkzame tablet hebt ingenomen (vraag het uw arts of apotheker als u niet zeker weet welke dag dat is). Als u deze instructies opvolgt, hoeft u geen aanvullende anticonceptiemiddelen te gebruiken.

U kunt op zijn laatst ook op de dag na de pausedagen zonder tablet, ring of pleister starten, of na het innemen van de niet-werkzame tabletten van uw huidige anticonceptiemiddel. Als u deze instructies opvolgt, moet u gedurende de eerste 7 dagen dat u uw tabletten inneemt, zorgen voor een aanvullend anticonceptiemiddel (barrièremethode).

Als u overstapt vanaf een andere pil met alleen progestageen

U kunt op elke dag stoppen met innemen van het ene middel en meteen beginnen met het andere middel. U hoeft geen aanvullende anticonceptiemiddelen te gebruiken.

Als u overstapt van een injectiepreparaat, een implantaat of een hormoonhoudend spiraaltje

Start met het gebruik van Zarelle op de dag waarop de volgende injectie zou moeten worden gegeven of op de dag dat uw implantaat of spiraaltje is verwijderd. U hoeft geen aanvullende anticonceptiemiddelen te gebruiken.

Nadat u een baby hebt gekregen

U kunt 21 tot 28 dagen na de geboorte van uw baby starten met het innemen van Zarelle. Als u later start, zorg er dan voor dat u een aanvullend anticonceptiemiddel (barrièremethode) gebruikt tot na de eerste 7 dagen waarop u uw tabletten inneemt.

Als u al geslachtsgemeenschap hebt gehad, moet een zwangerschap worden uitgesloten voordat u start met het gebruik van Zarelle. Aanvullende informatie voor vrouwen die borstvoeding geven, kan worden gevonden onder het kopje 'Zwangerschap en borstvoeding' in rubriek 2. Uw arts kan u hier ook over adviseren.

Na een miskraam of een abortus

Uw arts zal u hierover adviseren.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u **minder dan 12 uur** te laat bent met het innemen van een tablet, dan blijft de betrouwbaarheid van Zarelle op peil. Neem het overgeslagen tablet in zodra u eraan denkt en neem het volgende tablet weer op het gebruikelijke tijdstip in.

Als u **meer dan 12 uur** te laat bent met het innemen van een tablet, dan kan de betrouwbaarheid van Zarelle afgenomen zijn. Hoe meer tabletten u achter elkaar bent vergeten, des te groter wordt het risico dat de anticonceptieve werking is afgenomen. Neem het laatste vergeten tablet alsnog in zodra u eraan denkt en neem het volgende tablet weer op het gebruikelijke tijdstip in. Gebruik ook gedurende de volgende 7 dagen dat u uw tabletten inneemt een aanvullende anticonceptiemethode (barrièremethode). Als u in de eerste week van het innemen van de tabletten één of meerdere tabletten bent vergeten en u hebt geslachtsgemeenschap gehad in de week voorafgaand aan het vergeten van de tabletten, dan bent u mogelijk zwanger geraakt. Vraag uw arts om advies.

Als u last krijgt van maag-darmstoornissen (bijv. overgeven of ernstige diarree)

Volg het advies voor vergeten tabletten in de rubriek hierboven. Als u moet overgeven of wanneer u actieve kool gebruikt binnen 3-4 uur na het innemen van uw tablet Zarelle of wanneer u ernstige diarree hebt, kan het zijn dat de werkzame stof niet volledig wordt geabsorbeerd.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Er is geen melding gemaakt van ernstige schadelijke gevolgen na het tegelijkertijd innemen van te veel Zarelle-tabletten. Symptomen die zouden kunnen optreden, zijn misselijkheid, braken en, bij jonge meisjes lichte vaginale bloedingen. Raadpleeg uw arts voor meer informatie en advies.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U kunt stoppen met het innemen van Zarelle wanneer u maar wilt. Vanaf de dag dat u stopt, bent u niet langer beschermd tegen zwangerschap.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Ernstige bijwerkingen die worden toegeschreven aan het gebruik van Zarelle worden beschreven in de rubrieken 'Borstkanker' en 'Trombose' in rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'. Lees deze rubriek voor aanvullende informatie en raadpleeg uw arts onmiddellijk als dat nodig is.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een heftige allergische reactie van uw lichaam krijgt. U krijgt opeens een dikke tong, dikke lippen, een dik gezicht en/of een dikke keel (angio-oedeem). U kunt moeite krijgen met ademen of slikken (angio-oedeem en of levensbedreigende allergische reactie) (Frequentie niet bekend).

Tijdens het gebruik van Zarelle kunnen met onregelmatige tussenpozen vaginale bloedingen optreden. Het kan hierbij gaan om spotting (enkele druppeltjes) waarvoor niet eens maandverband nodig is, of om een zwaardere bloeding, die lijkt op een lichte menstruatie en waarvoor wel maandverband nodig is. Het is ook mogelijk dat u helemaal geen bloedingen krijgt. De onregelmatige bloedingen betekenen niet dat de bescherming tegen zwangerschap van Zarelle is afgenomen. In het algemeen hoeft u geen actie te ondernemen, ga gewoon door met het innemen van Zarelle. Als het bloedverlies echter ernstig of langdurig is, dan moet u uw arts raadplegen.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

- Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): stemmingswisselingen, zich gedeprimeerd voelen, minder zin om te vrijen (libido), hoofdpijn, misselijkheid, acne, pijnlijke borsten, onregelmatige of geen menstruatie, gewichtstoename.
- Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): vaginale infectie, problemen bij het dragen van contactlenzen, braken, haaruitval, pijnlijke menstruatie, cyste in de eierstok, vermoeidheid.
- Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers): Huidaandoeningen als: huiduitslag, galbulten, pijnlijke blauw-rode knobbels in de huid (erythema nodosum).

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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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.

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: lactosemonohydraat, maiszetmeel, povidon K30, RRR- α -tocopherol, sojaboonolie, watervrij colloïdaal silica, gehydrateerd colloïdaal silica, stearinezuur, hypromellose, polyethyleenglycol, titaniumdioxide (E 171) (zie ook 'Zarelle bevat lactose (melksuiker) en sojaboonolie' in rubriek 2).

Hoe ziet Zarelle eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Een blisterverpakking Zarelle bevat 28 witte, ronde filmomhulde tabletten (met een diameter van ongeveer 5 mm). Elke doos bevat 1, 3 of 6 blisterverpakkingen.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten 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
Telefoon: +45 48 10 88 10
E-mail: info@stragen.dk

Fabrikant

Laboratorios León Farma, S.A.
Pol. Ind. Navatejera.
C/ La Vallina s/n
24008 - Villaquilambre, León.
Spanje

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:

RVG 113562

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

Denemarken	Zarelle
Finland	Zarelle 75 mikrogrammaa tabletti kalovppäällysteinen
Hongarije	Femelle 75 mikrogramm filmtabletta
Italië	Kestrelle 75 microgrammi compresse rivestite con film
Nederland	Zarelle 75 microgram filmomhulde tabletten
Zweden	Zarelle 75 mikrogram filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021