

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

Delamonie® 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, 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 Delamonie 75 microgram en 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. WAT IS DELAMONIE 75 MICROGRAM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

- Dit middel wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.
- Er zijn twee hoofdsoorten hormoon anticonceptiemiddelen.
 - De combinatiepil, “**de pil**”, welke twee typen vrouwelijke geslachtshormonen bevat, een oestrogeen en een progestageen.
 - De **POP** (‘progesteron-only pill’), deze bevat geen oestrogeen.
- Dit middel is een ‘progesteron-only pill’ (POP).
- Dit middel bevat een kleine hoeveelheid van één soort vrouwelijk geslachtshormoon, het progestageen **desogestrel**.
- De meeste pillen met alleen progestageen werken voornamelijk doordat ze voorkomen dat zaadcellen de baarmoeder binnendringen, maar ze voorkomen niet altijd de rijping van een eikel. Dit laatste is de belangrijkste manier waarop combinatiepillen werken.
- Dit middel is anders dan de meeste pillen met alleen progestageen, doordat het in deze dosis in de meeste gevallen de rijping van een eikel wel voorkomt. Hierdoor is dit middel een zeer effectief voorbehoedsmiddel.
- In tegenstelling tot combinatiepillen kan dit middel gebruikt worden door vrouwen die geen oestrogenen verdragen en door vrouwen die borstvoeding geven.
- Een nadeel van dit middel is dat de maandelijkse vaginale bloedingen met onregelmatige tussenpozen kunnen gaan optreden. Er is ook een kans dat deze bloedingen helemaal uitblijven.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Net als andere hormonale anticonceptiva beschermt dit middel niet tegen HIV-infectie (AIDS) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen (soa's).

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor desogestrel, pinda's of soja of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft trombose. Trombose is de vorming van een **bloedstolsel** in een bloedvat (bijvoorbeeld in de benen (diep-veneuze trombose) of in de longen (longembolie)).
- U heeft **geelzucht** (gele verkleuring van de huid) of een ernstige leveraandoening (gehad) en uw leverfunctie is nog niet normaal.
- U heeft (mogelijk) een vorm van kanker die onder invloed van geslachtshormonen groeit, zoals bepaalde vormen van borstkanker.
- U heeft **bloedingen uit de vagina** waarvan de oorzaak niet bekend is.

Vertel het uw arts voordat u met dit middel 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 dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- ooit **borstkanker** heeft gehad;
- **leverkanker** heeft, omdat een mogelijk effect van dit middel op leverkanker niet kan worden uitgesloten;
- ooit **trombose** heeft gehad;
- **suikerziekte** (diabetes) heeft;
- **epilepsie** heeft (zie: "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?");
- **tuberculose** heeft (zie: "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?");
- een **hoge bloeddruk** heeft;
- **chloasma** heeft of dit ooit heeft gehad (geel-bruine pigmentvlekken op de huid, vooral in het gezicht). Vermijd in dat geval te veel blootstelling aan de zon of ultraviolette straling.

Als dit middel 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

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, dan neemt het risico weer af, zodat het 10 jaar na het stoppen met de pil, 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.
- Er zouden 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 dit middel, 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 vaak minder gevorderd dan die bij niet-pilgebruiksters. Het is niet zeker 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 (diep-veneuze trombose). Als het stolsel loslaat van de ader waar het is gevormd, kan het terechtkomen in de slagaderen van de longen en daar een bloedvat afsluiten (longembolie). Een longembolie kan pijn op de borst, kortademigheid, ineenstorten of zelfs de dood veroorzaken.

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

Het risico is bij gebruiksters van de pil groter dan bij niet-pilgebruiksters. Het risico met pillen met alleen progestageen, zoals dit middel, wordt lager geacht dan bij gebruiksters van pillen die ook oestrogenen bevatten (combinatiepil).

Psychische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Delamonie 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 Delamonie 75 microgram nog andere geneesmiddelen, 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, apotheker of verpleegkundige. Vertel ook aan elke andere arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of uw apotheker) dat u Delamonie 75 microgram 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 Delamonie 75 microgram
- kunnen Delamonie 75 microgram 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 bacteriële infecties (bijvoorbeeld claritromycine, erytromycine),
- schimmelinfecties (bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol, fluconazol),
- hoge bloeddruk (hypertensie), angina of bepaalde hartritmestoornissen (bijvoorbeeld diltiazem).

Als u geneesmiddelen of kruidenmiddelen gebruikt die Delamonie 75 microgram minder effectief kunnen maken, moet u ook een barrière-anticonceptieve methode gebruiken. Aangezien het effect van een ander geneesmiddel op Delamonie 75 microgram 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.

Delamonie 75 microgram kan ook de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden en hun effect versterken (bijvoorbeeld van ciclosporine) of verminderen (lamotrigine).

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

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn.

Borstvoeding

Dit middel mag gebruikt worden wanneer u borstvoeding geeft. Dit middel 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 desogestrel. Een kleine hoeveelheid van de werkzame stof van dit middel komt echter in de moedermelk terecht.

De gezondheid van kinderen die 7 maanden borstvoeding kregen en van wie de moeders desogestrel gebruikten, is 2,5 jaar lang bestudeerd. Er werd geen enkel effect op de groei of de ontwikkeling van de kinderen gezien.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat uw concentratie en reactievermogen door het gebruik van dit middel worden beïnvloed.

Delamonie 75 microgram bevat lactose (melksuiker) en sojabonenolie

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt.

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

Regelmatige controles

Uw arts kan u aanraden om regelmatig een afspraak te maken voor een medische controle als u dit middel 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 als:

- u last krijgt van verschijnselen van een **bloedstolsel**, zoals hevige pijn of zwelling in een van de benen; onverklaarbare pijn op de borst; ademnood; ongewoon hoesten, vooral als dit gepaard gaat met bloed opgeven (mogelijk verschijnselen van **trombose**);
- u last krijgt van plotselinge, hevige buikpijn of verschijnselen van geelzucht vertoont (geelzucht wordt gekenmerkt door het geel worden van de huid en/of het oogwit, of donkere urine, mogelijk een verschijnsel van **leverproblemen**);
- u een knobbelte in de borst voelt (mogelijk een teken van **borstkanker**);
- u last krijgt van plotselinge, hevige pijn laag in de buik of in de maagstreek (kan mogelijk wijzen op een **buitenbaarmoederlijke zwangerschap**);
- u niet mobiel bent of een operatie moet ondergaan (neem minstens 4 weken van tevoren contact op met uw arts);
- u last heeft van onverklaarbaar, hevig en aanhoudend vaginaal bloedverlies;
- u vermoedt dat u zwanger zou kunnen zijn.

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.

Wanneer en hoe neemt u de tabletten in?

De strip van dit middel bevat 28 tabletten.

- **Neem de tabletten elke dag op ongeveer dezelfde tijd in, met wat water zonder te kauwen.** Op de strip staan de dagen van de week op het folie gedrukt. Pijltjes, op beide zijden gedrukt voor duidelijke aanwijzingen, geven de volgorde aan waarin u uw tabletten moet innemen. Bij elke dag hoort een tablet.
- Begin elke nieuwe strip van dit middel 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 (op 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.
- Tijdens het gebruik van dit middel 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 strip van dit middel - dus zonder onderbreking en zonder op een bloeding te wachten.

Wanneer begint u met de eerste strip van dit middel?

- **U heeft de afgelopen maand geen anticonceptie gebruikt:**
Wacht op uw menstruatie. Neem de eerste tablet op de eerste dag van uw menstruatie. U hoeft dan geen extra voorbehoedsmiddel te gebruiken.
Als u start op dag 2-5 van uw menstruatie, moet u een extra voorbehoedsmiddel (een condoom) gebruiken tijdens de eerste 7 dagen van het tabletgebruik.
- **U schakelt over van een combinatiepil, vaginale ring of transdermale pleister:**
Als u geen tablet-, ring- of pleistervrije onderbreking heeft:
 - Begin met dit middel 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 dit middel 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.****Als u wel een tablet-, ring- of pleistervrije onderbreking heeft:**
 - U kunt ook starten op de dag na uw tablet-, ring- of pleistervrije periode of periode met placebotabletten van uw huidige voorbehoedsmiddel.
 - **Als u dat doet, moet u wel een extra voorbehoedsmiddel (een condoom) gebruiken tijdens de eerste 7 dagen van het tabletgebruik.**
- **U schakelt over van een andere pil met alleen progestageen:**
U kunt van de ene op de andere dag overschakelen naar dit middel en hoeft geen extra voorbehoedsmiddel te gebruiken.

- **U schakelt over van een injectiepreparaat, implantaat of een hormoonhoudend spiraaltje:**
U kunt met dit middel 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 dit middel 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 dit middel 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: Neem de vergeten tablet dan alsnog in zodra u eraan denkt en neem de volgende tablet weer op de gebruikelijke tijd in. Dit middel zal u nog steeds beschermen tegen een zwangerschap.
- Als u **meer dan 12 uur** te laat bent:
- Als u **meer dan 12 uur** te laat bent met het innemen van een tablet, **kan de betrouwbaarheid van dit middel 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 tablet weer op de gebruikelijke tijd in.
- Ga verder met het innemen van de tabletten zoals gewoonlijk, maar gebruik gedurende de **eerstvolgende 7 dagen** van de tabletinname ook een condoom.
- Als u één of meerdere tabletten bent vergeten in de eerste week van de strip en u heeft in de week daarvoor geslachtsgemeenschap gehad, dan moet u er rekening mee houden dat u mogelijk zwanger bent. Vraag uw arts om advies.

Als u maag-darmstoornissen heeft (bijvoorbeeld overgeven, ernstige diarree)

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 is opgenomen. Volg het advies zoals dat hierboven is gegeven voor het vergeten van tabletten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U kunt met dit middel stoppen wanneer u wilt. U bent, vanaf de dag dat u stopt, 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. Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, vooral als bijwerkingen ernstig of aanhoudend zijn.

Enkele **ernstige bijwerkingen** die worden toegeschreven aan het gebruik van dit middel 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 over ‘borstkanker’ en ‘trombose’ en contact opnemen met uw arts als dat nodig is.

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

Hoe vaak komen andere mogelijke bijwerkingen voor?

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruiksters

- stemmingswisseling
- neerslachtige stemming
- verminderde zin om te vrijen (verminderd libido)
- hoofdpijn
- misselijkheid
- acne
- pijnlijke borsten
- onregelmatige of geen menstruatie
- gewichtstoename.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruiksters

- vaginale infectie
- irritatie van de ogen bij het gebruik van contactlenzen
- overgeven
- haaruitval
- pijnlijke menstruatie
- cyste van de eierstok
- vermoeidheid.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- huiduitslag
- galbulten (urticaria)
- pijnlijke blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum)

Naast deze bijwerkingen kan ook afscheiding uit de borsten voorkomen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt, zoals (i) een opgezwollen gezicht, tong of keel, (ii) moeite met slikken of (iii) galbulten en ademhalingsproblemen.

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 bijsluiter 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en de blister na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf opmerkt.

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.

Milieurisico

De werkzame stof etonogestrel vertoont een milieurisico voor vissen.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is desogestrel.
Een filmomhulde tablet bevat 75 microgram desogestrel.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose monohydraat, maïszetmeel, povidon K30, gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, *all-rac*-alfa-tocopherol, stearinezuur, hypromellose 2910, macrogol 400, titaniumdioxide (E171), geraffineerde sojabonenolie.

Hoe ziet Delamonie 75 microgram eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Delamonie 75 microgram is een witte, ronde, filmomhulde tablet met een diameter van ongeveer 5 mm en een dikte van ongeveer 2,9 mm, verpakt in PVC-PVDC/Al blisterverpakkingen met verpakkingsgrootten van 1x28, 3x28, 6x28 en 13x28 tabletten.

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

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

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

In het register ingeschreven onder

Delamonie 75 microgram is in het register ingeschreven onder RVG 115890.

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

Denemarken:	Delamonie
Oostenrijk:	Desogestrel Sandoz 75 Mikrogramm – Filmtabletten
België:	Saphirena 75 microgram filmomhulde tabletten
Tsjechië:	Daisenette Neo 75 mikrogramů
Duitsland:	Chalant® HEXAL® 75 Mikrogramm Filmtabletten
Estland:	Delamonie
Finland:	Delamonie 75 mcg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk:	DESOGESTREL SANDOZ 0,075 mg, comprimé pelliculé
Italië:	Desantrel
Ierland:	Desogestrel Rowex 75 microgram Film-coated tablets
Litouwen:	Delamonie 75 mikrogramai plėvele dengtos tabletės
Luxemburg:	Saphirena 75 microgrammes comprimés pelliculés
Letland:	Delamonie 75 mikrogrami apvalkotās tabletes
Nederland:	Delamonie 75 microgram, filmomhulde tabletten
Noorwegen:	Delamonie 75 mikrogram filmdrasjerte tabletter
Portugal:	Delamonie
Roemenië:	Desogestrel Sandoz 75 micrograme comprimate filmate
Zweden:	Delamonie 75 mikrogram filmdragerade tabletter
Slovenië:	Delamonie 75 mikrogramov filmsko obložene tablete

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.