

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Desogestrel Centrafarm 0,075 mg , filmomhulde tabletten	RVG 126421	
Desogestrel		1.3.1.3-1
1.3.1.3 Package leaflet		

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Desogestrel Centrafarm 0,075 mg, filmomhulde tabletten

desogestrel

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Desogestrel Centrafarm 0,075 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Desogestrel Centrafarm 0,075 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Desogestrel Centrafarm 0,075 mg wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen. Dit medicijn bevat een kleine hoeveelheid van één type vrouwelijk geslachtshormoon, het progestageen **desogestrel**. Daarom wordt dit medicijn ook wel een pil met alleen progestageen genoemd. Pillen met alleen progestageen bevatten – in tegenstelling tot combinatiepillen – geen oestrogeenhormoon naast het progestageen.

De meeste pillen met alleen progestageen werken doordat ze het binnendringen van de zaadcellen in de baarmoeder voorkomen. De rijping van een eikel wordt niet altijd tegengegaan. Dit laatste is de belangrijkste werking van de combinatiepil. Dit medicijn verschilt van de meeste pillen met alleen progestageen doordat de dosis hoog genoeg is om in de meeste gevallen wél de rijping van een eikel te voorkomen. Dit medicijn is daardoor heel betrouwbaar.

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

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Net als andere hormonale voorbehoedsmiddelen beschermt dit medicijn niet tegen hiv-infectie (aids) of een andere seksueel overdraagbare aandoening (soa).

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor soja, pinda of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2021	Authorisation	Disk: JW210159	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Desogestrel Centrafarm 0,075 mg , filmomhulde tabletten	RVG 126421	
Desogestrel		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- U heeft trombose. Trombose is de vorming van een bloedstolsel in een bloedvat (bijvoorbeeld in een been (diep veneuze trombose) of in de longen (longembolie)).
- U heeft geelzucht (gele verkleuring van de huid) of een erge ziekte van de lever, of u heeft dit gehad, en uw lever werkt nog niet goed.
- U heeft een vorm van kanker die gevoelig is voor geslachtshormonen, zoals sommige vormen borstkanker, of er bestaat een vermoeden dat u dit heeft.
- U heeft bloedingen uit de vagina zonder bekende oorzaak.

Vertel het uw arts vóórdat u met dit medicijn 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 medicijn gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- U ooit borstkanker heeft gehad.
- U leverkanker heeft, omdat een mogelijk effect van dit medicijn niet kan worden uitgesloten.
- U ooit trombose heeft gehad.
- U suikerziekte 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 dit ooit heeft gehad (geel-bruine pigmentvlekken, zogenaamde ‘zwangerschapsvlekken’, vooral in het gezicht); als dit het geval is, vermijd dan directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht.

Psychische stoornissen:

Sommige vrouwen die hormonale voorbehoedsmiddelen gebruiken (waaronder dit medicijn), 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.

Als dit medicijn 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. Neem 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 niet-pilgebruiksters van dezelfde leeftijd. Als vrouwen met de pil stoppen dan 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

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2021	Authorisation	Disk: JW210159	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Desogestrel Centrafarm 0,075 mg , filmomhulde tabletten	RVG 126421	
Desogestrel		1.3.1.3-3
1.3.1.3 Package leaflet		

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 medicijn, 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 in een minder gevorderd stadium 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 dokter als u 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, kan het terechtkomen in de slagaderen van de longen en daar een bloedvat afsluiten (longembolie). Dit kan soms fataal aflopen. Diep veneuze 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 dit medicijn, wordt lager geacht dan bij gebruiksters van combinatiepillen die ook oestrogenen bevatten.

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 medicijnen?

Gebruikt u naast Desogestrel Centrafarm 0,075 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidenmiddelen. Vertel ook aan elke andere arts of tandarts die u een ander medicijn voorschrijft (of uw apotheker) dat u dit medicijn gebruikt. Zij kunnen u vertellen of u extra anticonceptieve maatregelen (bijvoorbeeld condooms) moet nemen en voor hoelang, of dat het gebruik van uw andere medicijn moet worden veranderd.

Sommige medicijnen kunnen

- een invloed hebben op hoeveel Desogestrel Centrafarm 0,075 mg er in het bloed zit
- er voor zorgen dat Desogestrel Centrafarm 0,075 mg **minder goed zwangerschap kan voorkomen**
- onverwachte bloedingen veroorzaken

Hiertoe behoren onder andere medicijnen 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)

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2021	Authorisation	Disk: JW210159	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Desogestrel Centrafarm 0,075 mg , filmomhulde tabletten	RVG 126421	
Desogestrel		1.3.1.3-4
1.3.1.3 Package leaflet		

- schimmelinfecties (bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol, fluconazol)
- hoge bloeddruk (hypertensie), angina of bepaalde hartritme stoornissen (bijvoorbeeld diltiazem).

Als u medicijnen of kruidenmiddelen gebruikt die Desogestrel Centrafarm 0,075 mg minder effectief kunnen maken, moet u ook een barrière-anticonceptieve methode gebruiken. Aangezien het effect van een ander medicijn op Desogestrel Centrafarm 0,075 mg tot 28 dagen na het stoppen van dat medicijn kan voortduren, moet u die extra barrière-anticonceptieve methode gedurende die tijd blijven gebruiken. Uw arts kan u vertellen of en hoelang u extra maatregelen voor anticonceptie moet gebruiken.

Desogestrel Centrafarm 0,075 mg kan ook de werking van andere medicijnen beïnvloeden en het effect versterken (bijvoorbeeld medicijnen met ciclosporine) of verminderen (bijvoorbeeld lamotrigine).

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

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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

Borstvoeding

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

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

Als u borstvoeding geeft en u wilt dit medicijn 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 dit medicijn worden beïnvloed.

Desogestrel Centrafarm 0,075 mg bevat lactose en sojaolie

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

U moet dit medicijn niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

Regelmatige controle

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2021	Authorisation	Disk: JW210159	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Desogestrel Centrafarm 0,075 mg , filmomhulde tabletten	RVG 126421	
Desogestrel		1.3.1.3-5
1.3.1.3 Package leaflet		

- 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 gebruikt u dit medicijn?

Wanneer en hoe neemt u de tabletten in?

Gebruik dit medicijn 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.

De Desogestrel Centrafarm 0,075 mg strip (blisterverpakking) bevat 28 tabletten. De dagen van de week staan in de strip gedrukt en er zijn ook pijlen gedrukt die de volgorde van inname van de pillen aangeven. Bij elke dag hoort een tablet.

Begin elke nieuwe strip met een tablet uit de bovenste rij. Zorg 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 (woensdag) 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

Slik de tablet in zijn geheel in met wat water. Tijdens het gebruik van dit medicijn 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 Desogestrel Centrafarm 0,075 mg strip - dus zonder onderbreking, en zonder op een bloeding te wachten.

Wanneer te beginnen met de eerste strip van Desogestrel Centrafarm 0,075 mg?

- **U heeft de afgelopen maand geen anticonceptiepil gebruikt**

Wacht op uw menstruatie. Neem de eerste Desogestrel Centrafarm 0,075 mg 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 Desogestrel Centrafarm 0,075 mg 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 tabletten zonder hormonen (placebotabletten) bevat, moet u met Desogestrel Centrafarm 0,075 mg beginnen op de dag nadat u de laatste werkzame tablet heeft genomen (als u niet zeker weet welke dit is, vraag dan uw dokter 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 Desogestrel Centrafarm 0,075 mg en hoeft geen extra voorbehoedsmiddel te gebruiken.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2021	Authorisation	Disk: JW210159	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Desogestrel Centrafarm 0,075 mg , filmomhulde tabletten	RVG 126421	
Desogestrel		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

- **U schakelt over van een injectiepreparaat, implantaat of een hormoonhoudend spiraaltje**
U kunt met Desogestrel Centrafarm 0,075 mg 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 Desogestrel Centrafarm 0,075 mg tussen 21 tot 28 dagen na de bevalling. Als u later start, moet u een extra voorbehoedsmiddel (een condoom) gebruiken totdat u de eerste 7 dagen van tabletgebruik heeft afgemaakt. Als u al geslachtsgemeenschap heeft gehad, moet zwangerschap worden uitgesloten voordat u met Desogestrel Centrafarm 0,075 mg begint. Extra informatie voor vrouwen die borstvoeding geven kan gevonden worden in de paragraaf "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 medicijn in te nemen?

- Als u **minder dan 12 uur** te laat bent met het innemen van een tablet, dan is de betrouwbaarheid van dit medicijn niet verminderd. Neem die tablet dan 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, kan de betrouwbaarheid van dit medicijn verminderd zijn. Hoe meer tabletten u achter elkaar vergeten bent, des te groter wordt de kans dat dit medicijn niet meer goed zwangerschap kan voorkomen. 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 tabletgebruik een extra voorbehoedsmiddel, zoals 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, dan moet u rekening houden met een kans op zwangerschap. Vraag uw dokter om advies.

Wat u moet doen als u maagdarfstoornissen 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 medicijn ingenomen?

Er bestaan geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen na het innemen van te veel Desogestrel Centrafarm 0,075 mg tabletten tegelijk. U kunt mogelijk last krijgen van misselijkheid en overgeven. Bij jonge meisjes kan bloedverlies uit de vagina voorkomen. Voor meer informatie, vraag eventueel uw arts om advies.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

U kunt met dit medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2021	Authorisation	Disk: JW210159	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Desogestrel Centrafarm 0,075 mg , filmomhulde tabletten	RVG 126421	
Desogestrel		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

U dient onmiddellijk uw arts te raadplegen als u symptomen van angio-oedeem ervaart zoals (i) een gezwollen gezicht, tong of keelholte, (ii) moeite met slikken; of (iii) netelroos en moeite met ademen.

Enkele ernstige bijwerkingen die worden toegeschreven aan het gebruik van dit medicijn worden beschreven in de paragrafen "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.

Mogelijk kan er tijdens het gebruik van dit medicijn met onregelmatige tussenpozen wat 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 maandelijke 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 tegen zwangerschap. In het algemeen hoeft u niets te doen en kunt u gewoon doorgaan met het innemen van dit medicijn. Als het bloedverlies echter ernstig of langdurig is, moet u contact opnemen met uw arts.

Gebruikers hebben de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruiksters):
stemmingswisseling, neerslachtige stemming, verminderde zin om te vrijen (libido), hoofdpijn, misselijkheid, puistjes (acne), pijnlijke borsten, onregelmatige of geen menstruatie, gewichtstoename.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruiksters):
infectie van de vagina, 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 gebruiksters):
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 (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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

De werkzame stof vormt in het milieu een risico voor vissen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2021	Authorisation	Disk: JW210159	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Desogestrel Centrafarm 0,075 mg , filmomhulde tabletten	RVG 126421	
Desogestrel		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste wijze 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 medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is desogestrel. Elke filmomhulde tablet bevat 0,075 mg desogestrel.

De andere stoffen in dit medicijn zijn maïszetmeel, povidon (E1201), RRR-alpha-tocoferol (E307), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide (E551), stearinezuur (E570), hypromellose (E464), macrogol. titaandioxide (E171), lactosemonohydraat, sojaolie (zie ook "Desogestrel Centrafarm 0,075 mg bevat lactose en sojaolie" in rubriek 2).

Hoe ziet Desogestrel Centrafarm 0,075 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Elke blisterverpakking (strip) bevat 28 witte, ronde filmomhulde tabletten. De tabletten zijn rond met een diameter van ongeveer 5 mm. Elke omdoos bevat 1, 3, 6 of 13 blisterverpakkingen.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 126421 Desogestrel Centrafarm 0,075 mg, filmomhulde tabletten

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

Denemarken Ceranor 75 mikrogram filmdragerade tabletter
Finland Ceranor 75 mikrog kalvopäällysteiset tabletit / filmdragerade tabletter
Nederland: Desogestrel Centrafarm 0,075 mg, filmomhulde tabletten

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2021	Authorisation	Disk: JW210159	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Desogestrel Centrafarm 0,075 mg , filmomhulde tabletten	RVG 126421	
Desogestrel		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-9

Spanje Desogestrel STADAFARMA 75 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden Ceranor 75 mikrogram filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2021	Authorisation	Disk: JW210159	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------