

Desogestrel Aurobindo 0,075 mg, filmomhulde tabletten 106016	RVG	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2206 Pag. 1 van 9

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Desogestrel Aurobindo 0,075 mg, 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 Desogestrel Aurobindo 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 DESOGESTREL AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Desogestrel Aurobindo wordt gebruikt om **zwangerschap te voorkomen**. Het bevat een kleine hoeveelheid van een van de vrouwelijke geslachtshormonen: progestageen desogestrel. Daarom wordt Desogestrel Aurobindo ook wel een pil met alleen progestageen genoemd. In tegenstelling tot combinatiepillen bevatten pillen met alleen progestageen niet ook nog het hormoon oestrogeen.

De werking van de meeste pillen met alleen progestageen werkt vooral op het feit dat ze het binnendringen van de zaadcellen in de baarmoeder voorkomen, maar de rijping van een eikel wordt niet altijd tegengegaan. Dit laatste is de belangrijkste werking van de combinatiepil. Desogestrel Aurobindo verschilt van andere pillen met alleen progestageen doordat de dosis hoog genoeg is om in de meeste gevallen wél de rijping van een eikel te voorkomen. Desogestrel Aurobindo werkt daardoor erg goed als voorbehoedsmiddel.

In tegenstelling tot combinatiepillen kan Desogestrel Aurobindo gebruikt worden door vrouwen die niet tegen oestrogenen kunnen en door vrouwen die borstvoeding geven. Een nadeel van Desogestrel Aurobindo is dat de maandelijkse vaginale bloedingen mogelijk onregelmatig gaan optreden tijdens het gebruik van Desogestrel Aurobindo. Er is ook een kans dat u helemaal geen bloedingen heeft.

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

Dit middel beschermt, zoals andere hormonale anticonceptiva (voorbehoedsmiddel met hormonen), niet tegen HIV-infectie (AIDS) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA's).

Desogestrel Aurobindo 0,075 mg, filmomhulde tabletten 106016	RVG	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2206 Pag. 2 van 9

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u **allergisch** bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6
- als u **trombose** heeft. Trombose is de vorming van een bloedstolsel in een bloedvat (bijv. in een been (diep veneuze trombose), of de longen (longembolie))
- als u **geelzucht** (geel kleuren van de huid) heeft of heeft gehad of een **ernstige leveraandoening** en uw leverfunctie nog niet normaal is
- als (vermoed wordt dat) u een vorm van **kanker heeft** die gevoelig is voor geslachtshormonen, zoals bepaalde soorten borstkanker
- als u **onverklaarbare vaginale bloedingen** heeft.

Als een van deze situaties op u van toepassing is, overleg dan met u arts voor u dit middel gaat gebruiken. Uw arts kan u adviseren om een voorbehoedsmiddel zonder hormonen te gebruiken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als een van deze situaties zich voor het eerst voordoet 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
- als u leverkanker heeft, omdat een mogelijk effect van dit middel niet kan worden uitgesloten
- als u ooit trombose had
- als u suikerziekte (diabetes) heeft
- als u epilepsie heeft (aandoening waarbij patiënten herhaaldelijk oncontroleerbare lichaamsschokken (toevallen) krijgen) (zie rubriek 2, “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- als u een besmettelijke infectieziekte in u longen (tuberculose) heeft (zie rubriek 2, “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- als u een hoge bloeddruk heeft
- als u ooit chloasma had (geelbruine pigmentvlekken, zogenaamde “zwangerschapsvlekken”, vooral in het gezicht); zo ja, zorg dan dat u niet te veel in aanraking komt met zonlicht of ultraviolette straling (bijvoorbeeld zonnebank).

Psychische stoornissen:

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Desogestrel Aurobindo 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.

Als dit middel wordt gebruikt onder een van genoemde omstandigheden, moet u mogelijk extra worden gecontroleerd. Uw arts kan u uitleggen wat u moet doen.

Regelmatische controles

Als u dit middel gebruikt, vraagt uw arts u mogelijk om regelmatig op controle te komen. Over het algemeen hangt het aantal keer en de type van deze controles samen met 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 in de borst, kortademigheid, een ongewone hoest, vooral als u bloed ophoest (dit zou kunnen wijzen op trombose)
- als u last krijgt van een plotselinge, hevige buikpijn of als uw huid en oogwit geel van kleur zijn (dit zou kunnen wijzen op leverproblemen)
- als u een knobbeltje in uw borst voelt (dit zou kunnen wijzen op borstkanker)

Desogestrel Aurobindo 0,075 mg, filmomhulde tabletten 106016	RVG	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2206 Pag. 3 van 9

- als u last krijgt van een plotselinge of hevige pijn in het lagere deel van uw buik (dit zou kunnen wijzen op ectopische (= een zwangerschap buiten de baarmoeder) zwangerschap)
- als u niet mag bewegen/lopen (geïmmobiliseerd) of een operatie moet ondergaan (neem ten minste vier weken tevoren contact op met een arts)
- als u ongewoon hevige vaginale bloedingen heeft
- als u denkt dat u zwanger bent.

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 opgemerkt 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 10 jaar na het stoppen met de pil is het risico hetzelfde als voor vrouwen die nooit aan de pil zijn geweest. Borstkanker komt zelden voor onder de 40 jaar, maar het risico neemt toe hoe ouder vrouwen worden. 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 gevonden. 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 gevonden. 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 gevonden.

Er wordt gedacht dat het risico op borstkanker bij gebruiksters van pillen met alleen progestageen, als dit middel, vergelijkbaar is met het risico bij gebruiksters van “de Pil” (combinatiepil), maar het bewijs daarvoor is minder overtuigend.

De gevallen van borstkanker bij pilgebruiksters zijn vaak minder ver ontwikkeld dan bij vrouwen die de pil niet gebruiken. Het is niet bekend of het verschil in risico op borstkanker wordt veroorzaakt door de pil. Het kan ook zijn dat pilgebruiksters vaker worden onderzocht zodat de borstkanker eerder wordt 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 bloedvaten van de benen (diep veneuze trombose). Als het stolsel loslaat, kan het terechtkomen in de slagaderen van de longen en daar een bloedvat afsluiten, dit veroorzaakt een “longembolie”. Hierdoor kunnen zich levensbedreigende situaties voordoen, mogelijk met dodelijke afloop.

Diep veneuze trombose komt zelden voor. Het kan bij pilgebruiksters en niet-pilgebruiksters voorkomen. Het kan ook voorkomen als u zwanger raakt.

Het risico is groter bij pilgebruiksters dan bij niet-pilgebruiksters. Het risico met pillen met alleen progestageen, als dit middel, wordt verondersteld lager te zijn dan bij gebruiksters van de pillen die ook oestrogenen bevatten (gecombineerde pillen).

Desogestrel Aurobindo 0,075 mg, filmomhulde tabletten 106016	RVG	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2206 Pag. 4 van 9

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn geen klinische gegevens over de werkzaamheid en veiligheid beschikbaar bij jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen of kruidenproducten gebruikt of als u deze kortgeleden heeft gebruikt. Vertel ook elke andere arts of tandarts (of uw apotheker) die u een ander geneesmiddel voorschrijft, dat u dit middel neemt. Ze kunnen u vertellen of u aanvullende anticonceptieve voorzorgsmaatregelen moet nemen (bijvoorbeeld condooms) en, zo ja, voor hoelang en of het gebruik van een ander geneesmiddel dat u nodig heeft, moet worden gewijzigd.

Sommige geneesmiddelen:

- kunnen invloed hebben op de hoeveelheid van Desogestrel Aurobindo in uw bloed
- kunnen de werkzaamheid van Desogestrel Aurobindo verlagen, hierdoor beschermt Desogestrel Aurobindo minder goed tegen een zwangerschap
- kunnen onverwachte bloedingen veroorzaken.

Het gaat vooral om geneesmiddelen voor de behandeling van:

- **epilepsie** (bijv. primidon, fenytoïne, carbamazepine, oxcarbazepine, felbamaat, topiramaat en fenobarbital)
- **tuberculose** (bijv. rifampicine en rifabutine)
- **hiv-infecties** (bijv. ritonavir, nelfinavir, nevirapine, efavirenz)
- hepatitis C-virusinfectie (bijv. boceprevir, telaprevir)
- andere infectieziekten (bijv. griseofulvin)
- hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan)
- **depressieve stemmingen** (het kruidengeneesmiddel Sint-Janskruid)
- bepaalde bacteriële infecties (bijv. claritromycine, erytromycine)
- schimmelinfecties (bijv. ketoconazol, itraconazol, fluconazol)
- hoge bloeddruk (hypertensie), angina of bepaalde hartritmestoornissen (bijv. diltiazem).

Als u geneesmiddelen of kruidenmiddelen gebruikt die dit middel minder goed laten werken, moet u ook een barrière-anticonceptieve methode gebruiken (bijvoorbeeld condoom). Aangezien het effect van een ander geneesmiddel op Desogestrel Aurobindo 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 u aanvullende anticonceptiemiddelen (bijv. condooms) moet gebruiken, en zo ja, hoe lang.

Dit middel kan ook het werkingsmechanisme van bepaalde geneesmiddelen in uw lichaam beïnvloeden, waardoor deze beter werken (bijv. geneesmiddelen met ciclosporine) of juist minder goed werken (bijv. lamotrigine).

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt dit middel zowel met als zonder voedsel of drank innemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Desogestrel Aurobindo 0,075 mg, filmomhulde tabletten 106016	RVG	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2206 Pag. 5 van 9

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

Borstvoeding

Dit middel mag worden ingenomen als 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 Aurobindo. Er komt maar een kleine hoeveelheid van de werkzame stof van dit middel in de moedermelk terecht.

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

Neem contact op met uw arts als u borstvoeding geeft en dit middel wilt gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Desogestrel Aurobindo tabletten bevatten lactose

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Wijze van toediening:

- De strip van dit middel bevat **28 tabletten**.
- Neem **elke dag een tablet**.
- **Slik de tablet heel door** met voldoende water.

Op de voorkant van de verpakking staan pijlen tussen de tabletten. Als u de strip omdraait en op de achterkant kijkt, ziet u dat de dagen van de week op de folie zijn afgedrukt. Elke dag komt overeen met een tablet. Iedere keer dat u aan een nieuwe strip van dit middel begint, neemt u een tablet uit de bovenste rij. **Begin niet zomaar met een tablet.** Als u bijvoorbeeld op woensdag begint, dan moet u de tablet uit de bovenste rij innemen waarop "wo" staat. Vervolg met dagelijks een tablet tot de strip leeg is. **Volg altijd de richting die wordt aangegeven door de pijlen.** Door op de achterkant van de strip te kijken, kunt u gemakkelijk controleren of u uw tablet op een bepaalde dag al heeft ingenomen.

Neem uw tablet elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in.. U kunt wat bloeding krijgen tijdens het gebruik van dit middel, maar u moet uw tabletten gewoon blijven innemen. Zodra een strip leeg is begint u de volgende dag met een nieuwe strip van dit middel - dus zonder onderbreking en zonder te wachten op een bloeding.

Starten met uw eerste strip van dit middel

Als u de laatste maand geen hormonaal anticonceptiemiddel heeft gebruikt

- Wacht tot uw menstruatie begint. U neemt de eerste tablet van dit middel op de eerste dag van uw menstruatie. U hoeft geen aanvullende anticonceptiemiddelen te gebruiken. U kunt ook op de 2e tot 5e dag van uw cyclus starten, maar in dat geval moet u zorgen voor een aanvullend anticonceptiemiddel (barrièremethode) gedurende de eerste 7 dagen dat u uw tabletten inneemt.

Desogestrel Aurobindo 0,075 mg, filmomhulde tabletten 106016	RVG	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2206 Pag. 6 van 9

Als u overschakelt van een combinatiepil, vaginale ring of transdermale pleister

- U kunt starten met het innemen van dit middel op de dag nadat u de laatste tablet van de strip van uw huidige pil heeft 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 pil ook niet-werkzame tabletten bevat, kunt u starten met dit middel op de dag nadat u de laatste werkzame tablet heeft ingenomen (vraag het uw arts of apotheker als u niet zeker weet welke dat is). Als u deze instructies opvolgt, hoeft u geen aanvullende anticonceptiemiddelen te gebruiken.
- U kunt ook starten op de dag volgend op de tablet-, ring- pleistervrije pauze of placebotablet-interval van uw huidige anticonceptiemiddel. Als u deze instructies opvolgt, moet u zorgen voor een aanvullend anticonceptiemiddel (barrièremethode) gedurende de eerste 7 dagen dat u uw tabletten inneemt.

Als u overschakelt van een andere pil met alleen progestageen (mini-pil) op dit middel

- U kunt van de ene op de andere dag rechtstreeks overschakelen op dit middel. U hoeft geen aanvullend anticonceptiemiddel te gebruiken.

Als u overschakelt van een injectiepreparaat, implantaat of hormoon-houdend spiraaltje op dit middel

- U kunt starten met dit middel op de dag waarop de volgende injectie zou moeten worden gegeven of op de dag dat uw implantaat of hormoon-houdend spiraaltje wordt verwijderd. U hoeft geen aanvullend anticonceptiemiddel te gebruiken.

Nadat u een baby heeft gekregen

- U kunt starten met dit middel tussen 21 en 28 dagen na de geboorte van uw baby.
Als u later begint, zorg er dan voor dat u een aanvullende anticonceptiemethode (barrièremethode) gebruikt totdat u de eerste 7 dagen tabletgebruik hebt voltooid. Als u al seks hebt gehad, dan moet u eerst zeker weten dat u niet zwanger bent voordat u start met het gebruik van dit middel.
Aanvullende informatie voor vrouwen die borstvoeding geven, kan worden gevonden in "Zwangerschap en borstvoeding" in rubriek 2. Uw arts kan u ook adviseren.

Na een miskraam of een abortus

- Uw arts kan u hierbij adviseren.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u **minder dan 12 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, dan blijft de betrouwbaarheid van dit middel op peil. Neem die tablet in zodra u eraan denkt en neem de 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 dit middel verminderd zijn. Hoe meer tabletten u achter elkaar vergeten heeft, des te groter wordt het risico dat dit u niet meer goed beschermd bent tegen een zwangerschap. Neem de laatste vergeten tablet alsnog in zodra u eraan denkt en neem de volgende tablet weer op het gebruikelijke tijdstip in. Gebruik een **aanvullend anticonceptiemiddel (zoals een condoom)** gedurende de volgende 7 dagen dat u uw tabletten inneemt. Als u een of meerdere tabletten bent vergeten in de eerste week van het innemen van de tabletten en u heeft seks gehad in de week voorafgaand aan het vergeten van de tabletten, dan bestaat er een kans dat u zwanger bent geworden. Vraag uw arts om advies.

Als u last krijgt van maagdarfstoornissen (bijv. overgeven of ernstige diarree)

Volg het advies voor vergeten tabletten zoals dat in bovenstaande rubriek is aangegeven. Als u moet **overgeven** binnen 3 - 4 uur na het innemen van uw tablet van dit middel of als u ernstige diarree heeft, kan het zijn dat de werkzame stof niet volledig in het lichaam wordt opgenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Desogestrel Aurobindo 0,075 mg, filmomhulde tabletten 106016	RVG	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2206	Pag. 7 van 9

Er zijn geen meldingen geweest van ernstige schadelijke effecten na het innemen van te veel desogestrel-bevattende tabletten tegelijk. Symptomen die kunnen optreden zijn misselijkheid, braken en bij jonge meisjes, lichte vaginale bloedingen. Voor meer informatie kunt u uw arts om advies vragen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U kunt stoppen met het innemen van dit middel wanneer u maar 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Enkele ernstige bijwerkingen die worden toegeschreven aan het gebruik van dit middel worden beschreven bij “Borstkanker” en “Trombose” in rubriek 2. Leest u dit gedeelte door voor meer informatie. U kunt contact opnemen met uw arts als dat nodig is.

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

Gedurende het gebruik van dit middel kunnen **met onregelmatige tussenpozen vaginale bloedingen** optreden. Dit kan zich beperken tot wat druppeltjes of er kan sprake zijn van méér bloedverlies, zoals bij een lichte maandelijks bloeding, waarvoor u maandverband nodig heeft. Het is ook mogelijk dat u helemaal geen bloedingen krijgt. Onregelmatige bloedingen zijn geen aanwijzing voor een verminderde bescherming tegen zwangerschap door dit middel. In het algemeen hoeft u niets te doen. Blijf dit middel gewoon innemen. Als het bloedverlies echter ernstig of langdurig is, moet u contact opnemen met uw arts.

Gebruiksters van desogestrel hebben de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 vrouwen)	Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 vrouwen)	Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 vrouwen)	Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Stemmingswisselingen, neerslachtige stemming, minder zin om te vrijen (libido)	Vaginale infectie	Huiduitslag, galbulten, pijnlijke blauw-rode knobbels in de huid (erythema nodosum) (dit zijn huidreacties)	Allergische reactie
Hoofdpijn	Problemen bij het dragen van contactlenzen		
Misselijkheid	Braken		
Acne ((jeugd)puistjes)	Haaruitval		
Pijnlijke borsten, onregelmatige of geen menstruatie	Pijnlijke menstruatie, cyste (blaasje gevuld met vocht) in de eierstok		

Desogestrel Aurobindo 0,075 mg, filmomhulde tabletten 106016	RVG	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2206 Pag. 8 van 9

Gewichtstoename

Vermoeidheid

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 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.

Bewaarconditie van blisterverpakking verpakt in zakjes:

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Bewaarcondities van blisterverpakking verpakt zonder zakje:

Wanneer Desogestrel niet in een zakje wordt bewaard, bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket, de doos en de doordrukstrip 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.

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.
Elke filmomhulde tablet bevat 75 microgram desogestrel.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat (zie ook "Desogestrel Aurobindo tabletten bevatten lactose" in rubriek 2), maïszetmeel, povidon, stearinezuur, volledig racemisch alfatocoferol, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, hypromellose, macrogol 400, talk en titaandioxide.

Hoe ziet Desogestrel Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Desogestrel Aurobindo tabletten zijn witte tot gebroken witte, cirkelvormige, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten zonder opdruk, met een doorsnede van 5,4 - 5,8 mm.

Een blisterverpakking Desogestrel Aurobindo tabletten bevat 28 filmomhulde tabletten. Elke kartonnen verpakking bevat 1, 3 of 6 blisterverpakkingen.

Blisterverpakking kan met striphouder zijn verpakt.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Desogestrel Aurobindo 0,075 mg, filmomhulde tabletten 106016	RVG	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2206 Pag. 9 van 9

Houder van de vergunning:

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabrikant

Cenexi
17 Rue de Pontoise
95520 Osny
Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 106016.

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

Duitsland, Oostenrijk	Diamilla 75 Mikrogramm Filmtabletten
Finland, IJsland	Gestrina
Portugal	Desogestrel Aurovitas
Zweden	Gestrina
Frankrijk	Désogestrel Arrow 0,075 mg comprimé pelliculé
Nederland	Desogestrel Aurobindo 0,075 mg, filmomhulde tabletten
Hongarije	Diamilla 75 mikrogramm filmtabletta

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl.