

Xynia 0,075 mg potahované tablety desogestrelum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Xynia a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xynia užívat
3. Jak se přípravek Xynia užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Xynia uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Xynia k čemu se používá

Přípravek Xynia se užívá k zabránění otěhotnění. Obsahuje malé množství jednoho druhu ženského pohlavního hormonu, gestagenu desogestrelu. Proto se přípravek Xynia řadí mezi čistě gestagenní pilulky, neboli minipilulky. Na rozdíl od kombinovaných pilulek tyto pilulky neobsahují hormon estrogen, pouze gestagen.

Většina čistě gestagenních pilulek, neboli minipilulek, působí především tak, že zabraňují průniku spermií do dělohy, ale ne vždy zabrání dozrání vajíčka, což je hlavní účinek kombinovaných pilulek. Přípravek Xynia na rozdíl od jiných minipilulek obsahuje dávku, která je v mnoha případech dostatečná k tomu, aby zabránila dozrání vajíčka. V důsledku toho se zvyšuje kontracepční účinek přípravku Xynia.

Na rozdíl od kombinovaných pilulek mohou přípravek Xynia užívat i ženy s nesnášenlivostí estrogenů a kojící ženy. Nevýhodou je, že během užívání přípravku může docházet k vaginálnímu krvácení v nepravidelných intervalech. Je také možné, že nebudete mít vůbec žádné krvácení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xynia užívat

Přípravek Xynia, stejně jako jiné přípravky hormonální antikoncepce, **nechrání před HIV infekcí (AIDS)** ani jinými pohlavně přenosnými onemocněními.

Neužívejte přípravek Xynia

- Jestliže jste **alergická** na desogestrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte **trombózu**. Trombóza je vznik krevní sraženiny v cévě, např. dolních končetin (hluboká žilní trombóza), která se může dostat do plic a způsobit plicní embolii.

- Jestliže máte nebo jste měla **žloutenku** (zežloutnutí kůže) nebo **závažné onemocnění jater** a ještě nemáte normální jaterní funkce.
- Jestliže je podezření nebo byl diagnostikován **rakovinný nádor** citlivý na pohlavní hormony (např. určitý typ rakoviny prsu).

- Jestliže **krvácíte z pochvy a příčina nebyla objasněna**.

Porad'te se se svým lékařem předtím, než začnete užívat přípravek Xynia, pokud se u Vás vyskytuje některý z těchto stavů. Váš lékař Vám může doporučit použití nehormonální metody kontracepce.

Projeví-li se poprvé kterýkoliv z těchto stavů během užívání přípravku Xynia, porad'te se neprodleně s lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Xynia se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem jestliže:

- jste v minulosti měla **rakovinu prsu**;
- máte **zhoubný nádor jater**, jelikož nelze vyloučit vliv přípravku Xynia,
- jste v minulosti měla **trombózu**,
- máte **diabetes mellitus** (cukrovku),
- máte **epilepsii** (viz bod 2 “Další léčivé přípravky a přípravek Xynia“),
- máte **tuberkulozu** (viz bod 2 “Další léčivé přípravky a přípravek Xynia“),
- máte **vysoký krevní tlak**,
- máte nebo jste v minulosti měla **chloazma** (nažloutle hnědé pigmentové skvrny na kůži, zvláště v obličeji); pokud ano, nevystavujte se nadměrně slunečnímu nebo ultrafialovému záření.

Prosím, informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z těchto stavů.

Pokud užíváte přípravek Xynia při některém z těchto stavů, může být nutné, abyste byla pečlivě sledována. Váš lékař Vám může vysvětlit, co máte dělat.

Pravidelné prohlídky

Pokud užíváte přípravek Xynia, Váš lékař Vás může zvát na pravidelné prohlídky. Frekvence a povaha těchto prohlídek bude záviset na Vašem zdravotním stavu.

Vyhledejte co nejdříve lékaře, jestliže:

- máte **silnou bolest** nebo **otok dolní končetiny**, nevysvětlitelnou **bolest na hrudi**, **dušnost**, neobvyklý kašel, zvláště pokud **vykašláváte krev** (možný příznak trombózy nebo embolie),
- se u Vás náhle dostaví **silná bolest břicha** nebo **žloutenka** (známka možných jaterních potíží);
- jste si v prsu **nahmatala bulku** (možná známka rakoviny prsu);
- se u Vás dostaví náhlá nebo **silná bolest v dolní části břicha nebo v oblasti žaludku** (možnost mimoděložního těhotenství, tedy těhotenství mimo dutinu děložní);
- má být **omezena Vaše pohyblivost** nebo máte **podstoupit operaci** (porad'te se svým lékařem nejméně 4 týdny předem);
- máte **neobvyklé, silné poševní krvácení**;
- byste mohla být **těhotná**.

Rakovina prsu

Pravidelně kontrolujte svá prsa a kontaktujte co nejdříve svého lékaře, jakmile zjistíte nějakou bulku.

Rakovina prsu se vyskytuje o něco častěji u žen, které užívají kombinované pilulky, než u žen téhož věku, které pilulky neužívají. Jestliže žena přestane kombinované pilulky užívat, riziko se postupně snižuje. 10 let po ukončení užívání je riziko stejné jako u žen, které nikdy kombinované pilulky neužívaly. Rakovina prsu je vzácná u žen mladších 40 let, ale s přibývajícím věkem se riziko zvyšuje. Proto je u žen užívajících kombinované pilulky ve vyšším věku nárůst diagnostikovaných případů rakoviny prsu vyšší. Jak dlouho užívaly kombinované pilulky, je méně důležité.

U každých 10 000 žen, které užívaly kombinované pilulky po dobu až 5 let, ale přestaly je užívat před dovršením 20 let věku, bývá 10 let od ukončení užívání výskyt rakoviny prsu zvýšen o necelý 1 případ navíc oproti 4 případům jinak diagnostikovaným v této věkové skupině. Podobně u každých 10 000 žen, které užívaly kombinované pilulky po dobu až 5 let, ale přestaly je užívat před dovršením 30 let věku, bývá výskyt rakoviny prsu zvýšen o 5 případů navíc oproti 44 jinak diagnostikovaným případům. U každých 10 000 žen, které užívaly kombinované pilulky po dobu až 5 let, ale přestaly je užívat před dovršením 40 let věku, bývá výskyt rakoviny prsu zvýšen o 20 případů navíc oproti 160 jinak diagnostikovaným případům.

Riziko rakoviny prsu u žen, které užívají pilulky s obsahem gestagenů jako Xynia, se zdá být podobné jako u žen, které užívají pilulky obsahující také estrogeny (kombinované pilulky), ale důkaz je méně přesvědčivý.

Zdá se, že rakovina prsu u žen, které užívají kombinované pilulky, je méně často v pokročilém stadiu než rakovina prsu u žen, které pilulky neužívají. Není známo, zda je rozdíl v riziku vzniku rakoviny prsu způsoben užíváním kombinovaných pilulek. Důvodem může být, že ženy jsou častěji vyšetřovány a karcinom prsu je tak odhalen dříve.

Trombóza

Navštivte svého lékaře ihned, jakmile zaznamenáte možný příznak trombózy (viz také „Vyhledejte co nejdříve lékaře, jestliže“).

Trombóza je vytvoření krevní sraženiny, která může ucpat krevní cévu. K trombóze někdy dochází v hlubokých žilách na noze (hluboká žilní trombóza). Uvolní-li se krevní sraženina z místa svého vzniku v žíle, může se dostat do plicních tepen a některou z nich ucpat. Tím způsobí tzv. „plicní embolii“. Vzniklý stav je velice závažný a může zapříčinit smrt. Hluboká žilní trombóza se vyskytuje vzácně. Může k ní dojít bez ohledu na to, zda užíváte kombinované pilulky nebo ne. Může také vzniknout v těhotenství.

Riziko je vyšší u žen, které užívají kombinované pilulky než u žen, které je neužívají. Předpokládá se, že riziko je u žen, které užívají pilulky pouze s obsahem progesteronu (jako je Xynia) nižší než u žen užívajících pilulky obsahující také estrogeny (kombinované pilulky).

Psychické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Xynia, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

Děti a dospívající

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o účinnosti a bezpečnosti u dospívajících do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Xynia

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. Také informujte lékaře nebo zubního lékaře, který Vám přepisuje další lék (nebo lékárníka), že užíváte přípravek Xynia. Mohou Vám poradit, zda nepotřebujete ještě další antikoncepční opatření (např. kondom) a pokud ano, jak dlouho, nebo, zda musíte změnit užívání jiných léčivých přípravků, které potřebujete.

Některé léky

- mohou mít vliv na hladinu přípravku Xynia v krvi
- mohou způsobit, že přípravek je **méně účinný v zabránění otěhotnění** - mohou způsobit neočekávané krvácení

Toto se týká léků užívaných k léčbě:

- epilepsie (např. primidon, fenytoin, karbamazepin, oxakarbamazepin, felbamát, topiramát a fenobarbital)
- tuberkulózy (např. rifampicin, rifabutin)
- HIV infekce (např. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz)
- infekce virem hepatitidy C (např. boceprevir, telaprevir)
- některých infekčních onemocnění (např. griseofulvin)
- vysokého krevního tlaku v cévách plic (bosentan)
- depresivních nálad (rostlinné přípravky z třezalky tečkované)
- některých bakteriálních infekcí (např. klarithromycin, erythromycin)
- plísňových infekcí (např. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol)
- vysokého krevního tlaku (hypertenze), anginy pectoris nebo určitých poruch srdečního rytmu (např. diltiazem)

Jestliže užíváte léčivé nebo rostlinné přípravky, které mohou způsobit, že přípravek Xynia je méně účinný, máte navíc používat bariérovou metodu antikoncepce. Protože vliv jiných léků na přípravek Xynia může přetrvávat až 28 dnů po ukončení jejich užívání, je potřeba používat dodatečnou bariérovou metodu antikoncepce po celou tuto dobu. Váš lékař Vám může poradit, zda budete potřebovat další antikoncepční opatření a jak dlouho.

Přípravek Xynia může ovlivnit účinek jiných léků a způsobit buď zvýšení jejich účinku (např. léky obsahující cyklosporin) nebo snížení jejich účinku (např. lamotrigin).

Požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu před tím, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Přípravek Xynia s jídlem a pitím

Přípravek Xynia můžete užívat s jídlem a pitím nebo bez něho.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Neužívejte přípravek Xynia jestliže jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být.

Kojení

Přípravek Xynia můžete užívat v období kojení. Zdá se, že přípravek Xynia neovlivňuje tvorbu ani kvalitu mateřského mléka. Během užívání přípravku Xynia byly ale vzácně hlášeny případy snížené tvorby mateřského mléka. Do mateřského mléka se vylučuje malé množství léčivé látky přípravku Xynia.

Zdraví dětí, které byly kojeny 7 měsíců a jejichž matky užívaly přípravek Xynia, bylo sledováno do věku 2,5 roku. Nebyl pozorován žádný vliv na růst a vývoj dětí.

Jestliže kojíte a chcete užívat přípravek Xynia, kontaktujte svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Xynia nemá vliv na schopnost řízení ani obsluhu strojů.

Přípravek Xynia obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Xynia užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Způsob užívání

- jeden blistr přípravku obsahuje **28 tablet**
- užívejte **1 tabletu denně**
- **tabletou spolkněte celou** s dostatečným množstvím vody

Na přední straně blistru jsou mezi tabletami vytištěny šipky. Jestliže blistr otočíte a podíváte se na zadní stranu, uvidíte dny v týdnu vytištěné na folii. Každému dni odpovídá jedna tableta. Pokaždé, když načnete nový blistr přípravku Xynia, vezměte si tabletu z horní řady. **Nezačínajte libovolnou tabletou.** Pokud například začínáte s užíváním tablet ve středu, musíte si vzít tabletu z horní řady označenou (na zadní straně) zkratkou St (středa). Pokračujte v užívání tablet, každý den jednu, dokud nebude blistr spotřebován, **přitom vždy postupujte ve směru šipek.** Pohledem na zadní stranu můžete snadno zjistit, zda jste ten den tabletu již užila.

Užívejte tabletu každý den přibližně ve stejnou dobu. Tabletou spolkněte celou a zapijte vodou. Při užívání přípravku Xynia se může vyskytnout krvácení, ale v užívání tablet musíte dál pokračovat jako obvykle. Když blistr spotřebujete, načnete další den nový – tj. nepřerušujte užívání tablet a nečekejte, až se dostaví krvácení.

Zahájení užívání prvního blistru přípravku Xynia

Pokud jste v předcházejícím měsíci neužívala žádnou hormonální kontracepci

Počkejte na začátek menstruace. První den menstruačního krvácení si vezměte první tabletu přípravku Xynia. Žádnou další kontracepční metodu nemusíte používat. S užíváním tablet můžete začít i 2. až 5. den Vašeho cyklu, v tom případě však nesmíte zapomenout v prvním cyklu použít ještě další metodu kontracepce (bariérovou metodu, např. kondom) po dobu prvních 7 dnů užívání tablet.

Při přechodu z kombinované pilulky, vaginálního kroužku nebo transdermální náplasti

Přípravek Xynia začněte užívat den následující po poslední tabletě z Vašeho současného balení kombinovaných pilulek nebo v den odstranění vaginálního kroužku nebo náplasti (to znamená, že není interval bez tablet, vaginálního kroužku nebo náplasti). Jestliže Vaše současné balení kombinovaných pilulek obsahuje i neaktivní tablety, můžete začít užívat přípravek Xynia v den, který následuje po dni, kdy jste si vzala poslední aktivní tabletu (pokud si nejste jistá, která to je, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka). Jestliže se budete řídit těmito instrukcemi, není nutná další doplňková metoda kontracepce.

Můžete také začít užívat přípravek Xynia nejpozději v den následující po pauze bez tablety, kroužku nebo náplasti, nebo po období s neaktivními tabletami z Vašeho současného balení. Jestliže se budete řídit těmito instrukcemi, použijte ještě další doplňkovou metodu kontracepce (bariérovou metodu, např. kondom) prvních 7 dní užívání.

Při přechodu z jiné čistě gestagenní pilulky (minipilulky)

Užívání původních minipilulek můžete ukončit a užívání přípravku Xynia zahájit kterýkoliv následující den. Nemusíte použít další kontracepční metodu.

Při přechodu z injekčně podávaného kontraceptiva, implantátu nebo nitroděložního tělíska uvolňujícího gestagen (IUS)

Přípravek Xynia začněte užívat v době určené pro další injekci nebo v den odstranění implantátu nebo IUS. Nemusíte použít další kontracepční metodu.

Jestliže jste po porodu

Přípravek Xynia můžete začít užívat mezi 21. až 28. dnem po porodu. Jestliže začnete s užíváním později, je nutné používat doplňkovou metodu kontracepce (bariérovou metodu, např. kondom), dokud nedokončíte

prvních 7 dní užívání. Jestliže již proběhl nechráněný pohlavní styk, musí být před začátkem užívání vyloučeno těhotenství.

Další informace pro kojící ženy jsou uvedeny v odstavci „Těhotenství a kojení“ v bodě 2. Můžete se také poradit se svým lékařem.

Jestliže jste po spontánním nebo vyvolaném potratu Poradte se svým lékařem.

Jestliže jste užila více přípravku Xynia než jste měla

Neexistují žádné zprávy o vážném poškození zdraví po užití většího počtu tablet přípravku Xynia najednou. Vyskytnout se mohou příznaky jako nevolnost, zvracení a u mladých dívek slabé vaginální krvácení. Potřebujete-li další informace, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Xynia

Uplynulo-li od okamžiku, kdy jste si měla tabletu vzít, **méně než 12 hodin**, ke snížení spolehlivosti přípravku Xynia nedošlo. Vynechanou tabletu si vezměte ihned, jakmile si vzpomenete, a následující tablety užívejte v obvyklou dobu.

Uplynulo-li od okamžiku, kdy jste si měla vzít tabletu, **více než 12 hodin**, spolehlivost přípravku Xynia může být snížena. Čím větší počet po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko snížení kontracepčního účinku. Poslední vynechanou tabletu si vezměte ihned, jakmile si vzpomenete, a následující tabletu si vezměte v obvyklou dobu. Může to znamenat, že užijete 2 tablety ve stejný den. Použijte **další kontracepční metodu (kondom)** během příštích 7 dnů užívání tablet. Pokud jste vynechala jednu nebo více tablet v prvním týdnu užívání tablet a měla jste nechráněný pohlavní styk v průběhu jednoho týdne před vynecháním tablety, existuje možnost otěhotnění. Poradte se se svým lékařem.

Jestliže trpíte gastrointestinálními potížemi (např. zvracení, těžký průjem)

Řiďte se instrukcemi pro vynechání tablety v předchozím odstavci. Pokud **zvracíte** během 3-4 hodin po užití přípravku Xynia nebo máte **těžký průjem**, účinná látka se nemusí dostatečně vstřebat.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Xynia

Užívání přípravku Xynia můžete kdykoliv ukončit. Ode dne, kdy jste přestala přípravek užívat, nejste chráněna před otěhotněním.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky spojené s užíváním přípravku Xynia jsou popsány v odstavci „Rakovina prsu“ a „Trombóza“ v bodě 2 („Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xynia užívat“). Prosím přečtěte si tento bod a případně konzultujte se svým lékařem.

Během užívání přípravku Xynia se může objevit **vaginální krvácení v nepravidelných intervalech**. Může se jednat o slabé špinění, které nemusí vyžadovat vložku nebo silnější krvácení, které vypadá spíše jako slabá menstruace a vyžaduje použití hygienických prostředků. Nemusíte mít také vůbec žádné krvácení. Nepravidelné krvácení není známkou toho, že by kontracepční ochrana přípravku byla snížena. Obecně platí, že nemusíte nic podnikat, pouze pokračovat v užívání přípravku Xynia. Nicméně, jestliže je krvácení silné nebo déletrvající, poraďte se se svým lékařem.

Uživatelky desogestrelu hlásily následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

Změny nálady, pokles sexuální aktivity (libida), depresivní nálada (pocit smutku více než obvykle), bolest hlavy, nevolnost, akné, bolest prsou, nepravidelná nebo žádná menstruace, zvýšení tělesné hmotnosti.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

Vaginální infekce, potíže s nošením kontaktních čoček, zvracení, vypadávání vlasů, bolestivá menstruace, ovariální cysta, únava.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000)

Kožní reakce jako: vyrážka, kopřivka, bolestivé modro-červené vyvýšeniny na kůži (*erythema nodosum*).

Kromě těchto nežádoucích účinků se může vyskytnout výtok z prsu.

Navštivte ihned svého lékaře, pokud se u Vás objeví příznaky angioedému, jako je otok obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže s polykáním nebo kopřivka nebo potíže s dýcháním.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Xynia uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Podmínky pro uchovávání v pouzdře:

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Podmínky uchovávání bez pouzdra:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Léčivá látka vykazuje riziko pro životní prostředí ryb.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Xynia obsahuje

- Léčivou látkou je desogestrel. Jedna potahovaná tableta obsahuje desogestrelum 0,075 mg.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy (viz také bod 2 „Přípravek Xynia obsahuje laktózu“), kukuřičný škrob, povidon K30, kyselina stearová, tokoferol-alfa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelosa, makrogol 400, mastek, oxid titaničitý.

Jak přípravek Xynia vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá až téměř bílá kulatá bikonvexní potahovaná tableta o průměru 5,4 -5,8 mm, bez značení.

Jeden blistr přípravku Xynia obsahuje 28 potahovaných tablet. Každá krabička obsahuje 1, 3 nebo 6 blisterů. Každý blistr může nebo nemusí být zvlášť zabalený v pouzdru. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
Theramex Ireland Limited,
3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1, DO1 YE64,
Irsko

Výrobce
Cenexi
17 Rue de Pontoise
95520 Osny
Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy

Německo: Theranette 75 Mikrogramm Filmdoublets
Rumunsko: SOFTINETTE 0,075 mg comprimate filmate
Belgie: Nacrez
Dánsko: Nacrez
Maďarsko: Nacrez 0,075 mg filmdoublets
Itálie: Nacrez 75 microgrammi compresse rivestite con film
Nizozemsko: Desogestrel 0,075 mg Theramex, filmomhunde doublets
Slovinsko: Nacrez 75 microgramov filmsko obložene tablete
Španělsko: Nacrez 75 microgramos comprimidos recubiertos noc película EFG
Velká Británie: Nacrez 75 micrograms Film-coated Tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 11. 2021