

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Desandrelle, 75 mikrogramów, tabletki powlekane

Desogestrelum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o nich lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Desandrelle i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desandrelle
3. Jak stosować Desandrelle
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Desandrelle
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Desandrelle i w jakim celu się go stosuje

Tabletki Desandrelle są stosowane w celu zapobiegania ciąży. Zawierają one niewielką ilość dezogestrelu - jednego z rodzajów żeńskich hormonów płciowych, progestagenu. Z tego względu Desandrelle nazywany jest tabletką zawierającą tylko progestagen (ang. POP) lub minitabletką. W przeciwieństwie do tabletki złożonej, minitabletką (POP) nie zawiera estrogenu.

Większość tabletek zawierających tylko progestagen działa przede wszystkim przez zapobieganie wnikaniu plemników do macicy. Nie zawsze zapobiegają one dojrzewaniu komórek jajowych, co stanowi podstawowe działanie złożonych środków antykoncepcyjnych. Desandrelle odróżnia od innych minitabletek dawka wystarczająca zazwyczaj do zapobiegania dojrzewaniu komórki jajowej. W wyniku tego Desandrelle zapewnia dużą skuteczność antykoncepcyjną.

W przeciwieństwie do złożonych środków antykoncepcyjnych, Desandrelle mogą stosować kobiety, które nie tolerują estrogenów i kobiety karmiące piersią. Ujemną stroną stosowania tabletek Desandrelle jest występowanie nieregularnych krwawień z dróg rodnych. Krwawienia mogą także w ogóle nie występować.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desandrelle

Desandrelle, tak jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem HIV (AIDS) ani przed innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Kiedy nie stosować tabletek Desandrelle

- jeśli pacjentka ma uczulenie na dezogestrel lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka ma zakrzepicę (polegającą na powstawaniu zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych np. kończyn dolnych [zakrzepica żył głębokich] lub płuc [zatorowość płucna]);
- jeśli pacjentka ma lub miała w przeszłości żółtaczkę (zażółcenie skóry) lub ciężką chorobę wątroby i czynność wątroby nadal nie jest prawidłowa;
- jeśli u pacjentki stwierdzono lub podejrzewana jest obecność nowotworu zależnego od hormonów płciowych, takiego jak niektóre rodzaje raka piersi;

- jeśli u pacjentki występują krwawienia z dróg rodnych o nieznaną przyczynę;
- jeśli pacjentka ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję.

Jeśli którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjentki, należy przed rozpoczęciem stosowania tabletek Desandrelle powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz może zalecić stosowanie niehormonalnej metody zapobiegania ciąży.

Jeśli którykolwiek z wymienionych stanów wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania tabletek Desandrelle, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tabletek Desandrelle należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjentka:

- miała kiedykolwiek **raka piersi**,
- ma **raka wątroby**, gdyż nie można wykluczyć możliwości wpływu tabletek Desandrelle na przebieg choroby,
- miała kiedykolwiek **zakrzepicę**,
- choruje na **cukrzycę**,
- choruje na **padaczkę** (patrz punkt „Desandrelle a inne leki”),
- ma **gruźlicę** (patrz punkt „Desandrelle a inne leki”),
- ma duże **ciśnienie tętnicze**,
- ma lub miała w przeszłości **ostudę** (żółtawobrunatne przebarwienia na skórze, zwłaszcza twarzy); należy wówczas unikać nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe.

Jeśli którykolwiek z wymienionych stanów dotyczy kobiety stosującej tabletki Desandrelle, może być konieczna ścisła obserwacja jej stanu przez lekarza. Lekarz wyjaśni, jak należy postępować.

Rak piersi

Należy systematycznie badać piersi i w razie wycucia w nich jakiegokolwiek guzka niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Rak piersi występuje nieco częściej u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne niż u kobiet w tym samym wieku, które ich nie stosują. Po zaprzestaniu stosowania tabletek antykoncepcyjnych ryzyko stopniowo zmniejsza się, a po 10 latach od ich odstawienia ryzyko jest takie samo, jak u kobiet, które nigdy nie stosowały doustnej antykoncepcji. Rak piersi rzadko występuje u kobiet przed 40. rokiem życia, ale jego ryzyko zwiększa się wraz z wiekiem. Dlatego liczba rozpoznanych przypadków raka piersi jest tym większa, im późniejszy wiek, do którego kobieta nadal przyjmuje tabletki antykoncepcyjne. Mniejsze znaczenie ma to, jak długo te tabletki były stosowane.

Na każde 10 000 kobiet, które stosowały tabletki antykoncepcyjne do 5 lat i odstawiły je przed ukończeniem 20 lat, w ciągu 10 lat po zaprzestaniu stosowania notuje się mniej niż 1 dodatkowy przypadek raka piersi występujący ponad 4 przypadki zdiagnozowane u niestosujących doustnej antykoncepcji kobiet w tej samej grupie wiekowej. Podobnie, na 10 000 kobiet, które stosowały tabletki antykoncepcyjne do 5 lat i odstawiły je przed ukończeniem 30 lat, notuje się 5 dodatkowych przypadków raka piersi oprócz 44 zwykle diagnozowanych przypadków. Jeśli w takiej populacji odstawienie tabletek nastąpiło przed ukończeniem 40 lat, dodatkowych przypadków raka piersi jest 20 oprócz 160 zwykle diagnozowanych przypadków.

Uważa się, że ryzyko raka piersi u kobiet stosujących tabletki zawierające tylko progestagen (takie jak Desandrelle) i ryzyko u kobiet stosujących tabletki złożone jest podobne, ale dane nie są rozstrzygające.

Wydaje się, że rak piersi występujący u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne jest mniej zaawansowany niż u kobiet, które nie stosowały tabletek antykoncepcyjnych. Nie wiadomo, czy ta różnica wynika ze stosowania tabletek antykoncepcyjnych. Przyczyną może być wcześniejsze rozpoznanie raka piersi dzięki częstszym badaniom, jakim poddawane są kobiety stosujące środki antykoncepcyjne.

Zakrzepica

W razie zaobserwowania możliwych objawów zakrzepicy, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza (patrz też „Systematyczne badania kontrolne”).

Zakrzepica to powstanie zakrzepu krwi, który może zablokować naczynie krwionośne. Zakrzepica rozwija się niekiedy w żyłach głębokich nóg (zakrzepica żył głębokich). Jeśli zakrzep oderwie się od miejsca utworzenia w żyłę, może przemieścić się do tętnic płuc i zablokować je, powodując tak zwaną „zatorowość płucną”. W konsekwencji może wystąpić stan zagrożenia życia. Zakrzepica żył głębokich występuje rzadko i bez względu na to, czy kobieta stosuje tabletki antykoncepcyjne, czy nie. Może również rozwinąć się w czasie ciąży.

Ryzyko zakrzepicy jest większe u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne niż u kobiet, które ich nie stosują. Uważa się, że ryzyko związane ze stosowaniem tabletek zawierających tylko progestagen (takich jak Desandrelle) jest mniejsze niż w przypadku tabletek zawierających również estrogeny (tabletek złożonych).

Dzieci i młodzież

Nie ma danych klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Desandrelle a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować. Niektóre leki mogą zakłócać prawidłowe działanie tabletek Desandrelle.

Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu:

- padaczki (np. prymidon, fenytoina, karbamazepina, okskarbazepina, felbamat i fenobarbital)
- gruźlicy (np. ryfampicyna)
- zakażenia HIV (np. rytonawir) lub innych chorób zakaźnych (np. gryzeofulwina)
- zaburzeń żołądkowych (węgiel aktywny)
- stanów depresyjnych (ziele dziurawca zwyczajnego [*Hypericum perforatum*]).

Lekarz poinformuje, czy należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji, a jeśli tak, to jak długo.

Tabletki Desandrelle mogą także wpływać na działanie niektórych leków, zwiększając (jak w przypadku np. leków zawierających cyklosporynę) lub zmniejszając ich skuteczność.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, nie powinna stosować tabletek Desandrelle.

Karmienie piersią

Desandrelle może być stosowany w okresie karmienia piersią. Nie wpływa on na wytwarzanie mleka ani na jego jakość. Jednak niewielka ilość substancji czynnej zawartej w tabletkach Desandrelle przenika do mleka kobiecego.

Stan zdrowia dzieci karmionych piersią przez 7 miesięcy, których matki stosowały tabletki zawierające dezogestrel, kontrolowano do ukończenia 2,5 roku życia. Nie zaobserwowano wpływu na wzrastanie ani na rozwój dzieci.

Jeśli kobieta karmi piersią i chce stosować Desandrelle, powinna skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Stosowanie tabletek Desandrelle nie wpływa na czujność i skupienie.

Desandrelle zawiera laktozę (cukier mleczny) i olej sojowy

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, powinna skontaktować się z

lekarzem przed zastosowaniem tabletek Desandrelle.

Pacjentki uczulone na orzeszki ziemne lub soję nie powinny stosować tabletek Desandrelle.

Systematyczne badania kontrolne

Pacjentki stosujące tabletki Desandrelle powinny regularnie zgłaszać się do lekarza na kontrolę. Częstość i rodzaj wizyt kontrolnych zależy zazwyczaj od indywidualnej sytuacji.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli:

- u pacjentki wystąpi silny ból lub obrzęk nogi (nóg), niewyjaśnione bóle w klatce piersiowej, duszność, nietypowy kaszel, zwłaszcza z odkrztuszaniem krwi (możliwe objawy **zakrzepicy**);
- u pacjentki wystąpi nagły, silny ból brzucha lub zażółcenie skóry (co może wskazywać na **zaburzenia czynności wątroby**);
- pacjentka wyczuje obecność guzka w piersi (co może wskazywać na **raka piersi**);
- u pacjentki wystąpi nagły lub silny ból w dolnej części brzucha lub okolicy żołądka (co może wskazywać na **ciężą pozamaciczną**);
- pacjentka ma zostać unieruchomiona lub operowana (należy skonsultować się z lekarzem na co najmniej cztery tygodnie wcześniej);
- pacjentka ma nietypowe, silne krwawienie z dróg rodnych;
- pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży.

3. Jak stosować Desandrelle

Kiedy i jak stosować Desandrelle

Opakowanie zawiera 28 tabletek. Na blistrze wydrukowane są dni tygodnia. Strzałki są wydrukowane po obu stronach blistra w celu jednoznacznego określenia kierunku i kolejności wyjmowania tabletek. Każdy dzień odpowiada jednej tablecie.

Każde nowe opakowanie należy rozpocząć od tabletki z górnego rzędu. Nie należy rozpoczynać od dowolnej tabletki. Przykładowo, jeśli stosowanie tabletek rozpoczyna się w środę, należy przyjąć tabletkę z górnego rzędu oznaczoną (z tyłu blistra) jako „Śr” (środa). Należy kontynuować przyjmując jedną tabletkę dziennie zgodnie z kierunkiem wskazanym przez strzałki, aż do wyczerpania opakowania. Patrząc na tył opakowania można łatwo sprawdzić, czy przyjęta została już tabletką z danego dnia.

Tabletki należy przyjmować codziennie, mniej więcej o tej samej porze. Tabletkę należy połączyć w całość, popijając wodą. Podczas przyjmowania tabletek Desandrelle mogą wystąpić niewielkie krwawienia, należy jednak kontynuować stosowanie tabletek jak wcześniej.

Po przyjęciu wszystkich tabletek z opakowania, następnego dnia należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z nowego opakowania, bez przerwy i nie czekając na krwawienie.

Rozpoczęcie pierwszego opakowania tabletek Desandrelle

- **Jeśli w poprzednim miesiącu nie stosowano hormonalnych środków antykoncepcyjnych**
Należy poczekać do wystąpienia miesiączki. Pierwszą tabletkę Desandrelle należy przyjąć w pierwszym dniu miesiączki. Nie trzeba stosować dodatkowych metod antykoncepcyjnych. Stosowanie tabletek można również rozpocząć pomiędzy 2. a 5. dniem cyklu, ale w takim wypadku przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek zaleca się stosowanie dodatkowej metody antykoncepcyjnej (metody mechanicznej).
- **Zmiana z tabletki złożonej, systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, plastra**
Stosowanie tabletek Desandrelle można rozpocząć następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki z

aktualnie stosowanego opakowania złożonego środka antykoncepcyjnego lub w dniu usunięcia systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, plastra (oznacza to brak przerwy w stosowaniu tabletki, systemu terapeutycznego dopochwowego lub plastra). Jeśli opakowanie aktualnie stosowanego złożonego środka antykoncepcyjnego zawiera również tabletki bez substancji czynnej, stosowanie tabletek Desandrelle można rozpocząć następnego dnia po przyjęciu ostatniej „aktywnej” tabletki (tzn. zawierającej substancję czynną). W razie wątpliwości, o którą tabletkę chodzi, należy zapytać lekarza lub farmaceutę. Jeśli przestrzegane są powyższe wskazówki, nie jest konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcyjnej. Stosowanie tabletek Desandrelle można również rozpocząć najpóźniej w następnym dniu po przerwie w stosowaniu tabletek, systemu terapeutycznego dopochwowego, plastrów lub po przyjęciu ostatniej tabletki aktualnie stosowanego złożonego środka antykoncepcyjnego, która nie zawiera substancji czynnej. W takim wypadku przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek należy stosować dodatkową metodę antykoncepcyjną (metoda mechaniczna).

- **Zmiana z innej tabletki zawierającej tylko progestagen**
Stosowanie tabletek Desandrelle można rozpocząć dowolnego dnia, bezpośrednio po zaprzestaniu stosowania poprzedniej tabletki zawierającej tylko progestagen. Nie trzeba stosować dodatkowych metod antykoncepcyjnych.
- **Zmiana z wstrzyknięcia, implantu lub systemu domacicznego uwalniającego progestagen (ang. IUD)**
Stosowanie tabletek Desandrelle należy rozpocząć w dniu planowego następnego wstrzyknięcia albo w dniu usunięcia implantu lub systemu domacicznego. Nie trzeba stosować dodatkowych metod antykoncepcyjnych.
- **Po porodzie**
Stosowanie tabletek Desandrelle można rozpocząć między 21. do 28. dniem po urodzeniu dziecka. Jeśli stosowanie tabletek rozpoczyna się później, przez pierwszych 7 dni ich przyjmowania w pierwszym cyklu należy stosować dodatkową metodę antykoncepcyjną (metodę mechaniczną). Jeśli jednak doszło już do stosunku płciowego, przed rozpoczęciem stosowania tabletek Desandrelle należy wykluczyć ciążę.
Dodatkowe informacje dotyczące kobiet karmiących piersią znajdują się w punkcie „Ciąża i karmienie piersią”. Można również poradzić się lekarza.
- **Po porodzie przedwczesnym lub po poronieniu**
Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Pominięcie zastosowania tabletek Desandrelle

- Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki jest **mniej niż 12 godzin**, skuteczność antykoncepcyjna tabletek Desandrelle jest zachowana. Pominiętą tabletkę należy przyjąć możliwie jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym, zaś następne o zwykłej porze.
- Jeśli opóźnienie w przyjęciu tabletki jest **większe niż 12 godzin**, skuteczność antykoncepcyjna tabletek Desandrelle może być zmniejszona. Im więcej tabletek zostało pominiętych, tym większe jest ryzyko zmniejszenia skuteczności antykoncepcyjnej. Ostatnią pominiętą tabletkę należy przyjąć możliwie jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym, zaś kolejne tabletki o zwykłej porze. Przez kolejnych 7 dni przyjmowania tabletek należy stosować dodatkową metodę antykoncepcyjną (metodę mechaniczną). Jeśli pominięto jedną lub kilka tabletek w pierwszym tygodniu ich stosowania, a stosunek płciowy miał miejsce w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletek, istnieje możliwość zajścia w ciążę. Należy zwrócić się do lekarza o poradę.

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. wymioty, silna biegunka)

Należy postępować zgodnie z instrukcją jak w przypadku pominięcia tabletek. Jeśli w ciągu 3 do 4 godzin od przyjęcia tabletki Desandrelle wystąpią wymioty lub silna biegunka albo pacjentka zażyje węgiel aktywny, istnieje ryzyko, że substancja czynna nie została całkowicie wchłonięta.

Przyjęcie większej niż zalecana liczby tabletek Desandrelle

Brak doniesień o ciężkich szkodliwych działaniach spowodowanych jednoczesnym przyjęciem zbyt wielu tabletek Desandrelle. Mogą wystąpić następujące objawy: nudności, wymioty i (u młodych dziewcząt) niewielkie krwawienie z dróg rodnych. W celu uzyskania dalszych informacji należy zwrócić się do lekarza.

Przerwanie stosowania tabletek Desandrelle

Stosowanie tabletek Desandrelle można przerwać w dowolnym czasie. Począwszy od dnia zaprzestania stosowania, pacjentka nie jest dłużej chroniona przed zajściem w ciążę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tych tabletek, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, tabletki te mogą powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem tabletek Desandrelle opisano w rozdziałach „Rak piersi” i „Zakrzepica” w punkcie 2, „Informacje ważne przed zastosowaniem tabletek Desandrelle”. Należy przeczytać te fragmenty w celu uzyskania dodatkowych informacji i w razie potrzeby skonsultować się z lekarzem.

Podczas stosowania tabletek Desandrelle mogą występować w nieregularnych odstępach krwawienia z dróg rodnych. Mogą one mieć charakter nieznaczego plamienia, które nie wymaga zastosowania wkładek higienicznych, bądź intensywniejszego krwawienia, przypominającego skąpe miesiączki i wymagającego stosowania środków higienicznych. Krwawienia mogą także w ogóle nie występować. Nieregularne krwawienia nie są oznaką zmniejszonej skuteczności antykoncepcyjnej tabletek Desandrelle. Na ogół nie ma konieczności podejmowania żadnych działań, należy dalej stosować tabletki Desandrelle. Jeśli jednak krwawienie jest nasilone lub długotrwałe, należy skonsultować się z lekarzem.

Użytkownicy tabletek Desandrelle zgłaszały następujące działania niepożądane:

Często (występują u więcej niż 1 na 100 osób)	Niezbyt często (występują u więcej niż 1 na 1000, ale u mniej niż 1 na 100 osób)	Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 osób)
<ul style="list-style-type: none">• zmiany nastroju, nastrój depresyjny, zmniejszony popęd płciowy• ból głowy• nudności• trądzik• ból piersi, nieregularne miesiączki lub brak miesiączki• zwiększenie masy ciała	<ul style="list-style-type: none">• zakażenie pochwy• trudności w noszeniu soczewek kontaktowych• wymioty• wypadanie włosów• bolesne miesiączkowanie, torbiel jajnika• uczucie zmęczenia	<ul style="list-style-type: none">• wysypka, pokrzywka, bolesne niebieskoczerwone guzki skóry (rumień guzowaty). Są to zaburzenia skórne.

Oprócz wymienionych działań może pojawić się wydzielina z piersi.

W razie wystąpienia objawów obrzęku naczynioruchowego, takich jak (i) obrzęk twarzy, języka lub gardła; (ii) trudności w połykaniu lub (iii) pokrzywki i trudności w oddychaniu, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione

w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać tabletki Desandrelle

Tabletki należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie należy stosować tabletek, jeśli zauważy się jakiegokolwiek zmiany w ich wyglądzie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Desandrelle

Substancją czynną leku jest dezogestrel. Każda tabletką powlekana zawiera 75 mikrogramów dezogestrelu.

Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K30, krzemionka koloidalna uwodniona, krzemionka koloidalna bezwodna, RRR- α - tokoferol (E307), kwas stearynowy, olej sojowy oczyszczony, hypromeloza 2910, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda Desandrelle i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Desandrelle są okrągłe, białe, o średnicy około 5 mm i grubości około 2,9 mm. Pakowane są w blistry z folii PVC-PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku. Opakowania zawierają 1x28, 3x28 i 6x28 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórcy

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

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

Villaquilambre, León, Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

Logo Sandoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: