

Navodilo za uporabo

Nacrez 75 mikrogramov filmsko obložene tablete

dezogestrel

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Nacrez in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nacrez
3. Kako jemati zdravilo Nacrez
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nacrez
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nacrez in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Nacrez uporabljamo za **preprečevanje nosečnosti**. Vsebuje majhno količino ene vrste ženskega spolnega hormona, progestogena dezogestrela. Zdravilo Nacrez zato imenujemo »tabletko, ki vsebuje samo progestogen« (*progestogen-only-pill* ali POP) ali »**mini tabletko**«. V nasprotju s kombinirano tabletko pa POP ali mini tabletko ne vsebujejo estrogenskega hormona poleg progestogena.

Večina tabletk POP ali mini tabletk deluje predvsem tako, da preprečuje semenčicam vstop v maternico. Vendar pa ne preprečujejo vedno zorenja jajčne celice, kar je glavni način delovanja kombiniranih tabletk. Zdravilo Nacrez se razlikuje od drugih mini tabletk v tem, da vsebuje odmerek zdravila, ki v večini primerov zadošča za preprečitev zorenja jajčne celice. Zdravilo Nacrez zato zagotavlja veliko učinkovitost kontracepcije.

V nasprotju s kombinirano tabletko lahko zdravilo Nacrez uporabljajo tudi ženske, ki ne prenašajo estrogenov, in tiste, ki dojijo. Slabost tega zdravila je, da so lahko med uporabo zdravila Nacrez vaginalne krvavitve neredne ali pa se sploh ne pojavijo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nacrez

Tako kot drugi hormonski kontraceptivi tudi zdravilo Nacrez **ne** ščiti pred **okužbo z virusom HIV (AIDS)** ali pred katero koli drugo spolno prenosljivo boleznijo.

Ne jemljite zdravila Nacrez:

- če ste **alergični** na dezogestrel ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate **trombozo**. Tromboza je nastanek krvnega strdka v žili (npr. v nogi (globoka venska tromboza), ki se med drugim lahko tudi premakne v pljuča in povzroči pljučno embolijo).
- če imate ali ste imeli **zlatenico** (rumenico kože) ali **hudo bolezen jeter** in vaša jetra še vedno ne delujejo normalno.

- če imate ali sumite, da imate **raka**, ki je občutljiv na steroidne spolne hormone, kot so nekatere vrste raka dojke.
- če imate kakršnokoli **nepojasnjeno krvavitev iz nožnice**.

Če karkoli od naštetega velja za vas, to povejte svojemu zdravniku, še preden začnete jemati zdravilo Nacrez. Zdravnik vam bo morda svetoval uporabo nehormonske metode preprečevanja nosečnosti. Če se vam katera od naštetih težav prvič pojavi prav med jemanjem zdravila Nacrez, se morate nemudoma posvetovati s svojim zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Nacrez se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste kdaj imeli **raka dojke**,
- če imate **raka jeter**, ker ni mogoče izključiti možnega učinka zdravila Nacrez na to vrsto raka,
- če ste kdaj v preteklosti že imeli **trombozo**,
- če imate **sladkorno bolezen**,
- če imate **epilepsijo** (glejte poglavje 2 »Druga zdravila in zdravilo Nacrez«),
- če imate **tuberkulozo** (glejte poglavje 2 »Druga zdravila in zdravilo Nacrez«),
- če imate **visok krvni tlak**,
- če imate ali ste imeli **kloazmo** (rumenkasto rjavo obarvane lise na koži, zlasti na obrazu) – v tem primeru se prekomerno ne izpostavljajte soncu ali ultravijoličnim žarkom.

Če karkoli od tega velja za vas, to povejte svojemu zdravniku.

Če se zdravilo Nacrez uporablja v prisotnosti kateregakoli od naštetih stanj, bo morda potreben strog nadzor v času jemanja kontracepcijskih tablet. Zdravnik vam bo razložil, kaj morate storiti.

Redni kontrolni pregledi

Ko boste uporabljali zdravilo Nacrez, boste morda morali hoditi k zdravniku na redne kontrole. V splošnem bosta pogostost in narava teh pregledov odvisni od vašega individualnega zdravstvenega stanja.

Čim prej se posvetujte s svojim zdravnikom:

- če imate **hudo bolečino v nogi ali oteklo nogo**, nepojasnjeno **bolečino v prsnem košu**, **zasoplost**, nenavaden kašelj, zlasti če **izkašljujete kri** (zadnja dva znaka lahko kažeta na trombozo oziroma embolijo);
- če imate nenadno, **hudo bolečino v želodcu** ali **izgledate zlatenični** (to lahko kaže na težave z jetri);
- če začutite **bulico v dojki** (to lahko kaže na raka dojke);
- če imate nenadno ali **hudo bolečino v spodnjem delu trebuha ali na predelu želodca** (to lahko kaže na ektopično (zunajmaternično) nosečnost);
- če boste **imobilizirani** ali boste imeli **kirurški poseg** (posvetujte se z zdravnikom najmanj štiri tedne vnaprej);
- če imate **nenavadno, močno krvavitev iz nožnice**;
- če sumite, da ste **noseči**.

Rak dojke

Redno si pregledujte dojke in čim prej povejte svojemu zdravniku, če zatipate kakršnokoli bulico v vaših dojkah.

Raka dojke so odkrili nekoliko pogosteje pri ženskah, ki so jemale kontracepcijske tablete, kot pri drugih ženskah enake starosti, ki niso jemale kontracepcijskih tablet. Če ženska preneha jemati tablete, se tveganje postopoma zmanjša, tako da je 10 let po prenehanju jemanja tveganje za raka dojke enako kot pri ženskah, ki niso nikoli jemale kontracepcijskih tablet. Rak dojke je redek pri ženskah, mlajših od 40 let, vendar se tveganje s starostjo povečuje. Dodatno število diagnosticiranih primerov raka dojke je torej večje, če ženska jemlje kontracepcijske tablete do višje starosti, medtem ko je trajanje jemanja kontracepcijskih tablet manj pomembno.

Na vsakih 10000 žensk, ki so jemale kontracepcijske tablete do 5 let, vendar so jih prenehale jemati do 20. leta starosti, bi imeli torej manj kot en dodaten diagnosticiran primer raka dojke do 10 let po prenehanju jemanja tablet, poleg 4 primerov, ki bi jih že v splošnem diagnosticirali v tej starostni skupini. Podobno bi na 10000 žensk, ki so jemale kontracepcijske tablete do 5 let, vendar so jih prenehale jemati do 30. leta starosti, imeli 5 dodatnih diagnosticiranih primerov raka dojke poleg 44 primerov, ki bi jih že v splošnem diagnosticirali v tej starostni skupini. Na 10000 žensk, ki so jemale kontracepcijske tablete do 5 let, vendar so jih prenehale jemati do 40. leta starosti, pa bi imeli 20 dodatnih diagnosticiranih primerov raka dojke poleg 160 primerov, ki bi jih že v splošnem diagnosticirali v tej starostni skupini.

Tveganje za nastanek raka dojke pri uporabnicah kontracepcijskih tablet, ki vsebujejo samo progesteron (npr. zdravilo Nacrez), je podobno kot pri uporabnicah kontracepcijskih tablet, ki vsebujejo tudi estrogene (kombinirane tablete), vendar pa so dokazi manj prepričljivi.

Zdi se, da pri ženskah, ki jemljejo kontracepcijske tablete, redkeje odkrijejo razširjenega raka na dojki kot pri tistih, ki ne jemljejo tablet. Ni znano, ali je ta razlika v raku dojke posledica jemanja kontracepcijskih tablet. Mogoče je, da so ženske, ki jemljejo tablete, pogosteje pregledane, tako da se rak dojke odkrije v zgodnejšem stadiju.

Tromboza

Nemudoma obiščite svojega zdravnika, če opazite možne znake tromboze. Znaki so opisani pod prvo alinejo v razdelku »Čim prej se posvetujte s svojim zdravnikom:«.

Tromboza pomeni **nastanek krvnega strdka, ki lahko zamaši žilo**. Tromboza včasih nastopi v globokih venah nog (globoka venska tromboza). Če se strdek premakne iz ven, kjer je nastal, lahko doseže pljučne arterije in jih zamaši, kar imenujemo »pljučna embolija«. To lahko privede do smrtno nevarnih težav in celo do smrti. Globoka venska tromboza je redka in pojavi se lahko ne glede na to, ali jemljete kontracepcijske tablete ali ne. Lahko se pojavi tudi v času nosečnosti.

Tveganje je večje pri uporabnicah kontracepcijskih tablet kot pri ženskah, ki teh tablet ne jemljejo. Menijo, da je tveganje pri kontracepcijskih tabletah, ki vsebujejo le progesteron, npr. pri zdravilu Nacrez, manjše kot pri kontracepcijskih tabletah, ki vsebujejo tudi estrogene (t.j. pri kombiniranih kontracepcijskih tablet).

Psihiatrične motnje

Nekatere ženske, ki uporabljajo hormonska kontracepcijska sredstva, vključno z zdravilom Nacrez, so poročale o depresiji ali depresivnem razpoloženju. Depresija je lahko resna in včasih lahko vodi v samomorilne misli. Če se soočate s spremembami razpoloženja in znaki depresije, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostnice

Kliničnih podatkov glede učinkovitosti in varnosti zdravila pri mladostnicah, mlajših od 18 let, ni na voljo.

Druga zdravila in zdravilo Nacrez

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo ali pripravek rastlinskega izvora. Drugim zdravnikom ali zobozdravnikom (ali farmacevtom), ki vam predpišejo kakršno koli drugo zdravilo, povejte, da jemljete zdravilo Nacrez. Tako vam bodo lahko povedali, ali morate v tem času uporabljati dodatne kontracepcijske metode (npr. kondom), kako dolgo jih morate uporabljati, ali če je treba spremeniti uporabo drugega zdravila, ki ga potrebujete.

Nekatera zdravila lahko:

- vplivajo na koncentracijo zdravila Nacrez v krvi,
- **zmanjšajo njegovo učinkovitost pri preprečevanju nosečnosti,**
- povzročijo nepričakovane krvavitve.

To vključuje zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje:

- **epilepsije** (npr. primidon, fenitoin, karbamazepin, okskarbazepin, felbamat, topirammat in fenobarbital),
- **tuberkuloze** (npr. rifampicin, rifabutin),
- **okužbe z virusom HIV** (npr. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz),
- **okužbe z virusom hepatitisa C** (npr. boceprevir, telaprevir),
- **drugih nalezljivih boleznih** (npr. grizeofulvin),
- visokega krvnega tlaka v krvnih žilah pljuč (bosentan),
- **depresivnega razpoloženja** (zdravilo rastlinskega izvora - šentjanževka),
- določenih bakterijskih okužb (npr. klaritromicin, eritromicin),
- glivičnih okužb (npr. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol),
- visokega krvnega tlaka (hipertenzije), angine pectoris ali določenih motenj srčnega ritma (npr. diltiazem).

Če jemljete zdravila ali pripravke rastlinskega izvora, ki lahko zmanjšajo učinkovitost zdravila Nacrez, morate uporabljati tudi pregradno metodo kontracepcije. Ker učinek drugega zdravila na zdravilo Nacrez lahko traja do 28 dni po prenehanju jemanja zdravila, je treba dodatno pregradno metodo kontracepcije uporabljati še tako dolgo. Zdravnik vam lahko pove, če potrebujete dodatne kontracepcijske metode in v tem primeru, za kakšno obdobje.

Zdravilo Nacrez lahko vpliva na delovanje drugih zdravil, pri čemer lahko poveča učinek zdravil (npr. zdravil, ki vsebujejo ciklosporin) ali zmanjša učinek zdravil (npr. lamotrigina).

Pred začetkom jemanja katerega koli zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Nacrez skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Nacrez lahko jemljete s hrano in pijačo ali brez.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Če ste noseči ali če mislite, da bi lahko bili noseči, **ne** uporabljajte zdravila Nacrez.

Dojenje

Zdravilo Nacrez lahko jemljete v času dojenja. Ne kaže, da bi zdravilo Nacrez vplivalo na nastajanje ali na kakovost materinega mleka. Vendar pa so v redkih primerih poročali o zmanjšanju nastajanja materinega mleka med uporabo zdravila Nacrez. Majhna količina učinkovine zdravila Nacrez prehaja v mleko.

Zdravje otrok, ki so bili dojeni 7 mesecev in katerih matere so jemale zdravilo Nacrez so spremljali do starosti 2,5 leta. Pri tem niso opazili nobenih vplivov na rast in razvoj otrok.

Če dojite in želite uporabljati zdravilo Nacrez, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Nacrez nima učinka na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Nacrez vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Nacrez

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Način uporabe

- Pakiranje zdravila Nacrez vsebuje **28 tablet**.
- Vzemite **eno tableto dnevno**.
- **Tableto pogoltnite celo** z zadostno količino vode.

Na sprednji strani pretisnega omota so med tabletami natisnjene puščice. Če obrnete pretisni omot narobe in pogledate na zadnjo stran, boste videli, da so na foliji natisnjeni dnevi v tednu. Vsak dan ustreza eni tableti. Vsakič, ko začnete jemati nov pretisni omot zdravila Nacrez, vzemite tableto iz najvišje vrste. **Ne začnite s katerokoli tableto**. Če začnete na primer v sredo, morate vzeti tableto iz zgornje vrste, kjer je na zadnji strani oznaka »SRE«. Nadaljujte z jemanjem ene tablete na dan, dokler ne bo omot prazen. **Tablete vedno jemljite v smeri puščic**. S pogledom na zadnjo stran pretisnega omota zlahka preverite, ali ste ta dan že vzeli tableto.

Tablete jemljite vsak dan ob približno istem času. Tableto pogoltnite celo, z vodo. Med jemanjem zdravila Nacrez boste morda imeli nekaj vaginalne krvavitve, vendar morate nadaljevati z jemanjem tablet kot običajno. Ko bo pretisni omot prazen, morate začeti z novim pretisnim omotom zdravila Nacrez takoj naslednji dan – brez prekinitve in brez čakanja na krvavitev.

Začetek jemanja prve škatlice zdravila Nacrez

- **Če v zadnjem mesecu niste jemali hormonskega kontraceptiva**
Počakajte, da dobite menstruacijo. Na prvi dan menstruacije vzemite prvo tableto zdravila Nacrez. Dodatni kontracepcijski ukrepi niso potrebni. Zdravilo lahko začnete jemati tudi na 2. do 5. dan ciklusa, vendar morate v tem primeru uporabljati še dodatno kontracepcijsko metodo v prvih 7 dneh jemanja tablet (pregradno metodo, kot je kondom).
- **Pri prehodu s kombiniranih tablet, vaginalnega obročka ali transdermalnega obliža na zdravilo Nacrez**
Zdravilo Nacrez lahko začnete jemati dan po zaužitju zadnje tablete iz vašega trenutnega pretisnega omota ali na dan odstranitve vaginalnega obročka ali obliža (to pomeni brez premora med tabletami, po odstranitvi vaginalnega obročka ali po odstranitvi obliža). Če trenutni pretisni omot vsebuje tudi neaktivne tablete, lahko začnete jemati zdravilo Nacrez dan po zaužitju zadnje aktivne tablete (če niste prepričani, katere tablete so aktivne, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom). Če upoštevate ta navodila, ne boste potrebovali dodatnih kontracepcijskih ukrepov. Zdravilo Nacrez lahko začnete jemati tudi najpozneje naslednji dan po običajnem premoru, med katerim niste uporabljali tablet, obročka ali obliža, ali po zaužitju neaktivnih tablet sedanjega kontraceptiva. Če boste upoštevali zadnje navodilo, morate v tem primeru uporabljati tudi dodatno kontracepcijsko metodo (pregradno metodo, kot je kondom) v prvih 7 dneh jemanja tablet.
- **Pri prehodu z drugih tablet, ki vsebujejo samo progestogen (mini tabletko), na zdravilo Nacrez**
Druge tablete lahko prenehate jemati katerikoli dan in začnete takoj jemati zdravilo Nacrez. Dodatni kontracepcijski ukrepi niso potrebni.
- **Pri prehodu z injekcij ali vsadka ali materničnega vložka (IUD), ki sprošča progestogen, na zdravilo Nacrez**
Zdravilo Nacrez začnite jemati, ko bi morali dobiti naslednjo injekcijo ali na dan odstranitve vsadka oziroma materničnega vložka. Dodatni kontracepcijski ukrepi niso potrebni.
- **Po porodu**
Zdravilo Nacrez lahko začnete jemati 21. do 28. dan po porodu..
Če začnete zdravilo Nacrez jemati kasneje, morate v prvih 7 dneh jemanja zdravila Nacrez uporabljati še dodatno kontracepcijsko metodo (pregradno metodo, kot je kondom). Če ste že imeli spolne odnose, je treba pred začetkom jemanja zdravila Nacrez najprej izključiti nosečnost. Dodatne informacije za doječe matere so podane v poglavju 2 v odstavku "Nosečnost in dojenje". Posvetujte se lahko tudi z zdravnikom.
- **Po spontanem ali umetnem splavu**

Posvetujte se s svojim zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nacrez, kot bi smeli

Ni poročil, da bi zaradi uporabe prevelike količine tablet, ki vsebujejo dezogestrel, naenkrat, nastopili resni škodljivi učinki. Simptomi, ki se lahko pojavijo, so siljenje na bruhanje, bruhanje ter pri mlajših deklicah blaga vaginalna krvavitev. Če potrebujete več informacij, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nacrez

Če z zaužitjem tablete **zamudite manj kot 12 ur**, je zanesljivost kontracepcijskih tablet zdravila Nacrez nespremenjena. Vzemite pozabljeno tableto, čim se spomnite, naslednjo tableto pa ob običajnem času. Če z zaužitjem posamezne tablete **zamudite več kot 12 ur**, se zanesljivost zdravila Nacrez lahko zmanjša. Več zaporednih tablet ste pozabili, večja je verjetnost, da bo kontracepcijska učinkovitost zdravila manjša. **Zadnjo** pozabljeno tableto vzemite takoj, ko se spomnite, naslednje pa ob običajnem času. To pomeni, da boste morda v enem dnevu vzeli 2 tableti. V naslednjih 7 dneh jemanja tablet morate uporabljati tudi **dodatno kontracepcijsko metodo (npr. kondome)**. Če ste pozabili eno ali več tablet v prvem tednu jemanja zdravila in ste imeli spolni odnos v tednu, preden ste pozabili tablete, obstaja možnost zanositve. Posvetujte se z zdravnikom.

Če imate prebavne težave (npr. bruhanje, huda driska)

Upoštevajte nasvet za pozabljene tablete v zgornjem poglavju. Če **bruhate** 3 do 4 ure po zaužitju tablete Nacrez ali imate **hudo drisko**, se učinkovina morda ne bo popolnoma absorbirala.

Če ste prenehali jemati zdravilo Nacrez

Zdravilo Nacrez lahko prenehate jemati, kadarkoli želite. Od dneva, ko prenehate jemati tablete, **niste več zaščiteni pred nosečnostjo**.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki, povezani z uporabo zdravila Nacrez, so opisani v razdelkih »Rak dojke« in »Tromboza« v poglavju 2 »Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nacrez«. Za dodatne informacije preberite to poglavje in se po potrebi nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Med jemanjem zdravila Nacrez so lahko **vaginalne krvavitve neredne**. Lahko gre samo za nekaj kapljic, pri čemer niti ne boste potrebovali vložka, ali pa za močnejše krvavitve, ki so videti kot šibka menstruacija in boste v tem času potrebovali vložek. Morda se vaginalna krvavitev sploh ne bo pojavila. Neredne krvavitve ne pomenijo, da je kontracepcijska zaščita z zdravilom Nacrez zmanjšana. Praviloma tudi niso potrebni nikakršni ukrepi, preprosto nadaljujte z jemanjem zdravila Nacrez. Če pa so krvavitve močne ali dolgotrajne, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Uporabnice dezogestrela so poročale o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 uporabnic

Spremenjeno razpoloženje, zmanjšanje spolne želje (libida), depresivno razpoloženje (pogostejši občutek žalosti kot običajno), glavobol, siljenje na bruhanje, akne, bolečine v dojkah, neredna menstruacija ali izostanek menstruacije, povečanje telesne mase.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 uporabnic

Okužba nožnice, težave pri nošenju kontaktnih leč, bruhanje, izpadanje las, boleča menstruacija, cista jajčnika, utrujenost.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 uporabnic

Kožne bolezni kot so: izpuščaj, koprivnica, boleče modrordeče kožne izbokline (nodozni eritem).

Poleg naštetih neželenih učinkov se lahko pojavi izcedek iz prsnih bradavic.

Če opazite simptome angioedema, kot so otekllost obraza, jezika ali žrela, oteženo požiranje, koprivnica ali oteženo dihanje, se morate takoj posvetovati z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nacrez

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Pogoji shranjevanja za pretisni omot pakiran v vrečki:

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Pogoji shranjevanja za pretisni omot brez vrečke:

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Učinkovina izkazuje okoljsko tveganje za ribe.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nacrez

- Učinkovina je dezogestrel. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 75 mikrogramov dezogestrela.
- Druge pomožne snovi so: laktoza monohidrat (glejte tudi »Zdravilo Nacrez vsebuje laktozo« v poglavju 2), koruzni škrob, povidon K30, stearinska kislina, vseracemni- α -tokoferol, koloidni, brezvodni silicijev dioksid, hipromeloza, makrogol 400, smukec, titanov dioksid.

Izgled zdravila Nacrez in vsebina pakiranja

Tablete zdravila Nacrez so bele do skoraj bele, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete s premerom 5,4–5,8 mm in brez vtisnjenih oznak.

En pretisni omot zdravila Nacrez vsebuje 28 filmsko obloženih tablet. Vsaka kartonska škatla vsebuje 1, 3 ali 6 pretisnih omotov. Vsak pretisni omot je lahko ločeno pakiran v vrečki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Nacrez
Rp-Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Zentiva, k.s.,
 U Kabelovny 130,
 Dolní Měcholupy,
 102 37 Prague 10,
 Češka

Proizvajalec

Cenexi -Osny
 17 Rue de Pontoise, Osny 95520, Francija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija	Theranette 75 Mikrogramm Filmtabletten
Belgija	Nacrez
Češka Republika	Xynia 0,075 mg potahované tablety
Danska	Nacrez
Madžarska	Nacrez 0,075 mg filmtabletta
Italija	Nacrez 75 microgrammi compresse rivestite con film
Nizozemska	Desogestrel 0,075 mg Theramex, filmomhulde tabletten
Romunija	SOFTINETTE 0,075 mg comprimate filmate
Slovenija	Nacrez 75 mikrogramov filmsko obložene tablete
Španija	Nacrez 75 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Združeno kraljestvo	Nacrez 75 micrograms Film-coated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.11.2021.