

**Prospect: Informații pentru utilizator****SOFTINETTE 0,075 mg comprimate filmate**  
Desogestrel

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Softinette și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Softinette
3. Cum să luați Softinette
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Softinette
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Softinette și pentru ce se utilizează**

Softinette este utilizat pentru a **preveni sarcina**. Conține o cantitate redusă dintr-unul din hormonii sexuali feminini, progestogen desogestrel. Din acest motiv Softinette se numește contraceptiv doar cu progestogen sau **mini-comprimat**. Spre deosebire de contraceptivele combinate, comprimatul POP sau mini-comprimatul nu conține hormonul estrogen alături de progestogen.

Majoritatea contraceptivelor POP sau mini-contraceptivelor funcționează în primul rând prin împiedicarea intrării spermatozoizilor în uter. Nu împiedică întotdeauna maturarea celulei ou, care este de fapt acțiunea principală a contraceptivelor combinate. Softinette este deosebit de alte mini-contraceptive prin faptul că are o doză care în majoritatea cazurilor este destul de mare pentru a preveni maturarea celulei ou. Astfel, Softinette asigură o eficiență contraceptivă mare.

Spre deosebire de contraceptivele combinate, Softinette poate fi folosit de către femeile care nu tolerează estrogenii și de către femeile care alăptează. Un dezavantaj ar consta în faptul că poate să apară sângerare vaginală la intervale neregulate în timpul utilizării Softinette. De asemenea, s-ar putea să nu apară nici o sângerare.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Softinette**

Softinette, similar altor contraceptive hormonale, nu protejează împotriva infecției cu **HIV (SIDA)** sau împotriva oricărei alte boli cu transmitere sexuală.

**Nu luați Softinette**

- dacă sunteți **alergică** la desogestrel sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6.1).

- dacă aveți **tromboză**. Tromboza reprezintă formarea unui cheag de sânge într-un vas de sânge (de ex. un vas de sânge de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă) cheag care, printre altele, poate migra în plămâni și poate determina embolie pulmonară).
- dacă aveți sau ați avut **icter** (îngălbenire a pielii) sau o **boală de ficat severă** și funcția hepatică nu este încă normală.
- dacă aveți sau sunteți suspectată că aveți **cancer** care este sensibil la steroizi sexuali, cum sunt anumite tipuri de cancer de sân.
- dacă aveți o **sângerare vaginală inexplicabilă**.

Dacă oricare dintre aceste afecțiuni este valabilă în cazul dumneavoastră informați-vă medicul înainte de a începe să luați Softinette. Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să folosiți o metodă contraceptivă non-hormonală. Dacă oricare dintre aceste afecțiuni apare pentru prima dată atunci când luați Softinette, trebuie să vă informați medicul imediat.

### Atenționări și precauții

Înainte să luați Softinette, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă ați avut vreodată **cancer la sân**
- dacă aveți **cancer la ficat**, deoarece un posibil efect al Softinette asupra cancerului de ficat nu poate fi exclus
- dacă ați avut vreodată **tromboză**
- dacă aveți **diabet zaharat**
- dacă aveți **epilepsie** (vezi pct. „Softinette împreună cu alte medicamente”)
- dacă aveți **tuberculoză** (vezi pct. „Softinette împreună cu alte medicamente”)
- dacă aveți **tensiune arterială mare**.
- dacă aveți sau ați avut **cloasmă** (pete pigmentare de culoare gălbuie-maron pe piele, în special pe față); dacă da, evitați expunerea prelungită la soare sau la raze ultraviolete.

Dacă oricare dintre aceste afecțiuni este valabilă în cazul dumneavoastră informați-vă medicul. Atunci când Softinette este utilizat în prezența oricăreia dintre aceste afecțiuni, ar putea fi necesar să fiți supravegheată mai atent. Medicul dumneavoastră vă va explica ce să faceți.

### Controale regulate

Atunci când luați Softinette, medicul dumneavoastră vă va cere să reveniți pentru controale regulate. În general, frecvența și natura acestor controale vor depinde de starea dumneavoastră .

### Adresați-vă medicului dumneavoastră îndată ce este posibil

- dacă aveți **dureri severe** sau **umflare a oricăruia dintre picioare**, **dureri inexplicabile în piept**, **lipsă de aer**, tuse neobișnuită, în special când **tușiți cu sânge** (ceea ce indică o posibilă tromboză, respectiv o embolie);
- dacă aveți o **durere de stomac** bruscă, severă sau **icter** (ceea ce indică posibile probleme ale ficatului);
- dacă simțiți un **nodul la sân** (posibil indicând cancer mamar);
- dacă aveți o durere bruscă sau **severă în porțiunea inferioară a abdomenului sau în zona stomacului** (posibil indicând o sarcină ectopică, adică o sarcină extrauterină);
- dacă urmează să fiți **imobilizată** sau să vi se efectueze o operație (adresați-vă medicului cu cel puțin patru săptămâni înainte);
- dacă prezentați **sângerare vaginală neobișnuită, abundentă**;
- dacă bănuieți că sunteți **gravidă**.

### Cancerul de sân

Verificați-vă regulat sânii și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă simțiți orice nodul la sânii.

Cancerul de sân a fost găsit mai puțin frecvent la femeile care iau comprimate contraceptive decât la femeile de aceeași vârstă care nu iau. Dacă femeile încetează să mai ia comprimate contraceptive, riscul scade treptat. La 10 ani de la oprirea administrării comprimatelor contraceptive, riscul este același ca și la femeile care nu au luat niciodată acest comprimate. Cancerul la sân este rar la femeile

sub 40 de ani, dar riscul crește pe măsură ce femeia înaintează în vârstă. Prin urmare, numărul suplimentar de cazuri de cancer la sân diagnosticat este mai mare dacă vârsta până la care femeia continuă să ia comprimatul contraceptiv este mai mare. Cât timp utilizează femeia comprimate contraceptive este mai puțin important.

La fiecare 10000 de femei care iau comprimate contraceptive pe o perioadă de până la 5 ani, dar care încetează să-l mai ia până la vârsta de 20 ani, ar exista mai puțin de 1 caz suplimentar de cancer de sân descoperit în decursul a 10 ani de la oprire, în plus față de cele 4 cazuri diagnosticate în mod normal la această grupă de vârstă. De asemenea, la 10000 de femei care iau comprimate contraceptive pe o perioadă de până la 5 ani, dar încetează să mai ia până când ating vârsta de 30 de ani, ar exista 5 cazuri în plus față de cele 44 de cazuri diagnosticate în mod normal. La 10000 de femei care iau comprimate contraceptive pe o perioadă de până la 5 ani, dar încetează să mai ia până când ating vârsta de 40 de ani, ar exista 20 de cazuri suplimentare care se adaugă la cele 160 de cazuri diagnosticate în mod normal.

Riscul de cancer de sân la utilizatoarele de contraceptive doar pe bază de progestogen cum este Softinette se crede a fi similar cu cel al femeilor care utilizează contraceptive orale combinate (care conțin și estrogeni), dar dovezile sunt mai puțin concludente.

Cancerul de sân descoperit la femeile care iau comprimate contraceptive pare mai puțin probabil să fie metastazat spre deosebire de cancerul la sân descoperit la femeile care nu iau. Nu se știe dacă diferența de risc pentru cancerul la sân este determinată de comprimatele contraceptive. S-ar putea datora faptului că femeile au fost examinate mai des, astfel încât cancerul de sân a fost observat mai devreme.

### **Tromboza**

Dacă observați semne posibile de tromboză, trebuie să mergeți imediat la medic. Pentru semne, vezi „Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră”, primul punct.

Tromboza reprezintă **formarea unui cheag de sânge care ar putea bloca un vas de sânge**. Uneori tromboza poate să apară la venele profunde ale picioarelor (tromboză venoasă profundă). Dacă acest cheag se mobilizează din venele unde se formează, poate să ajungă la arterele plămânilor și să le blocheze, determinând ceea ce se numește "embolie pulmonară". Prin urmare, pot să apară situațiile care pun viața în pericol. Tromboza venoasă profundă apare rar. Aceasta se poate dezvolta independent de faptul că luați sau nu comprimatul contraceptiv. Poate să apară și dacă rămâneți gravidă.

Riscul este mai mare la utilizatoarele de comprimate contraceptive decât la cele care nu le utilizează. Se crede că riscul asociat cu comprimatele contraceptive care conțin numai progestogen precum Softinette, este mai mic decât în cazul utilizatoarelor de comprimate contraceptive care conțin și estrogeni (comprimate contraceptive combinate).

### **Tulburări psihice:**

Unele femei care folosesc contraceptive hormonale inclusiv Softinette au raportat depresie sau stări depresive. Depresia poate fi gravă și uneori poate duce la gânduri de sinucidere. Dacă observați schimbări de dispoziție și simptome depresive, adresați-vă medicului cât mai curând posibil pentru recomandări medicale ulterioare.

### **Copii și adolescenți**

Nu sunt suficiente informații despre utilizarea desogestrelului la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Softinette împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente sau produse pe bază de plante. De asemenea, spuneți oricărui alt medic sau dentist care vă prescrie un alt medicament (sau farmacist) că utilizați Softinette. Ei vă pot spune dacă

este necesar să luați măsuri contraceptive suplimentare (de exemplu, prezervative) și, dacă da, pentru cât timp, sau dacă trebuie schimbată utilizarea unui alt medicament de care aveți nevoie.

Unele medicamente

- pot influența nivelurile de Softinette din sânge
- pot **reduce eficiența în prevenirea sarcinii**
- pot cauza sângerări neprevăzute.

Acestea includ medicamente utilizate pentru tratamentul:

- **epilepsiei** (de ex. primidonă, fenitoină, carbamazepină, oxcarbazepină, felbamat, topiramet și fenobarbital),
- **tuberculozei** (de ex. rifampicină, rifabutină),
- **infecției cu HIV** (de ex. ritonavir, nelfinavir, nevirapină, efavirenz),
- infecția cu virusul hepatitei C (de ex. boceprevir, telaprevir)
- **alte boli infecțioase** (de ex. griseofulvină),
- tensiune arterială crescută în vasele de sânge ale plămânilor (bosentan),
- **dispozițiilor depresive** (tratamente naturiste cu sunătoare),
- anumite infecții bacteriene (de ex., claritromicină, eritromicină),
- infecții fungice (de ex., ketoconazol, itraconazol, fluconazol),
- tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială), angină sau anumite tulburări de ritm cardiac (de ex., diltiazem),

Dacă luați medicamente sau produse pe bază de plante care ar putea reduce eficacitatea Softinette, ar trebui să folosiți o metodă contraceptivă tip barieră. Deoarece efectul unui alt medicament asupra Softinette, poate dura până la 28 de zile după oprirea medicamentului, este necesar să se utilizeze o metodă contraceptivă tip barieră suplimentară pentru acea durată. Medicul dumneavoastră vă poate spune dacă trebuie să luați măsuri contraceptive suplimentare și, dacă da, pentru cât timp.

Softinette poate, de asemenea, să interfereze cu modul în care funcționează alte medicamente, provocând, fie o creștere a efectului acestora (de exemplu, medicamente care conțin ciclosporină), fie o scădere a efectului acestora (de ex., lamotrigină).

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Softinette împreună cu alimente și băuturi**

Puteți lua Softinette cu sau fără alimente și băuturi.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Sarcina**

**Nu** luați Softinette dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă.

### **Alăptarea**

Softinette poate fi utilizat în timpul alăptării. Softinette nu influențează producerea sau calitatea laptelui matern. Cu toate acestea, o cantitate mică de substanță activă din Softinette trece în lapte. Sănătatea copiilor care au fost alăptați timp de 7 luni, ale căror mame utilizau Softinette, a fost studiată până la vârsta de 2,5 ani. Nu au fost observate efecte asupra creșterii și dezvoltării copiilor. Dacă alăptați și doriți să luați Softinette, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Softinette nu influențează capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Softinette conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să luați Softinette**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Mod de administrare**

- cutia de Softinette conține **28 de comprimate**.
- luați **un comprimat pe zi**.
- **înghițiți comprimatul întreg**, cu o cantitate suficientă de apă.

Pe partea din față a cutiei sunt înscrise săgeți, între comprimate. Dacă rotiți cutia și priviți partea din spate, veți vedea zilele săptămânii înscrise pe folie. Fiecare zi corespunde unui singur comprimat. De fiecare dată când începeți o cutie nouă de Softinette, luați un comprimat din rândul de sus. **Nu începeți cu un comprimat oarecare**. De exemplu, dacă începeți miercuri, trebuie să luați comprimatul din rândul de sus care este marcat (pe spate) cu Mi (miercuri). Continuați să luați un comprimat pe zi până când se golește cutia. **Urmați întotdeauna direcția indicată de săgeți**. Dacă vă uitați pe spatele cutiei, puteți verifica cu ușurință dacă ați luat deja comprimatul într-o anumită zi. Luați-vă comprimatul în fiecare zi aproximativ la aceeași oră. Înghițiți comprimatele întregi, cu apă. Puteți avea unele sângerări atunci când luați Softinette, dar trebuie să continuați să vă luați comprimatele ca de obicei. Atunci când s-a terminat o cutie, trebuie să începeți cu una nouă în ziua următoare - fără să întrerupeți și fără să așteptați o sângerare.

#### **Începerea primei cutii de Softinette**

- **Dacă nu ați utilizat nicio contracepție hormonală în ultima lună**  
Așteptați o menstruație pentru a începe. În prima zi de menstruație, luați primul comprimat de Softinette. Nu trebuie să folosiți măsuri contraceptive suplimentare pentru siguranță. Puteți începe, de asemenea, și în zilele 2-5 ale ciclului menstrual însă asigurați-vă, în acest caz, de utilizarea unei metode contraceptive suplimentare (metodă tip barieră, de exemplu, un prezervativ), pentru primele 7 zile de utilizare a comprimatului.
- **Atunci când treceți de la comprimat contraceptiv combinat, inel vaginal, plasture transdermic**  
Puteți să începeți administrarea Softinette în ziua următoare celei în care ați luat ultimul comprimat din actuala cutie, sau în ziua îndepărtării inelului vaginal sau a plasturei (aceasta înseamnă fără pauză după comprimatele contraceptive combinate, inel sau plasture). În cazul în care cutia actuală cu comprimate conține comprimate inactive, puteți începe Softinette în ziua următoare administrării ultimului comprimat activ (dacă nu sunteți sigură care este acesta adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului). Dacă urmați aceste instrucțiuni, nu aveți nevoie de măsuri contraceptive suplimentare pentru siguranță. De asemenea puteți începe cel mai târziu în ziua de după intervalul fără comprimat contraceptiv combinat, inel, plasture, sau cu comprimate placebo al contraceptivului pe care îl folosiți deja. Dacă urmați aceste instrucțiuni, aveți grijă să utilizați o metodă contraceptivă suplimentară (metodă tip barieră, de exemplu, un prezervativ) pentru primele 7 zile de utilizare a comprimatului.
- **Atunci când treceți de la alt contraceptiv doar cu progesteron (mini-comprimat) la Softinette**  
Puteți să încetați să îl mai luați oricând și să începeți să folosiți Softinette imediat. Nu trebuie să luați măsuri contraceptive suplimentare pentru siguranță.
- **Atunci când treceți de la o formă injectabilă sau un implant sau un dispozitiv intrauterin ce eliberează progestogen (DIU) la Softinette**

Începeți utilizarea de Softinette în ziua când ar fi trebuit făcută următoarea injecție sau în ziua în care este înlăturat implantul sau DIU. Nu sunt necesare măsuri contraceptive suplimentare.

- **După nașterea unui copil**  
Puteți începe utilizarea de Softinette între 21 și 28 de zile după nașterea bebelușului. Dacă începeți mai târziu asigurați-vă că utilizați o metodă contraceptivă suplimentară (metodă tip barieră, de exemplu, un prezervativ) până când finalizați primele 7 zile de administrare a comprimatelor. Totuși, dacă deja ați avut raport sexual, sarcina trebuie exclusă înainte de a se începe utilizarea Softinette. Informații suplimentare pentru femeile care alăptează pot fi găsite la punctul "Sarcina și alăptarea" în secțiunea 2. De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate sfătui.
- **După o pierdere de sarcină sau un avort**  
Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce să faceți.

#### **Dacă luați mai mult Softinette decât trebuie**

Nu au fost raportate efecte nocive grave cauzate de ingestia concomitentă a prea multe comprimate care conțin desogestrel. Simptomele care pot apărea sunt greață, vărsături și, la fetele tinere, sângerare vaginală ușoară. Pentru mai multe informații, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

#### **Dacă uitați să luați Softinette**

Dacă ați întârziat cu **mai puțin de 12 ore** să luați comprimatul, eficacitatea Softinette se menține. Luați comprimatul uitat de îndată ce vă amintiți și luați comprimatele următoare la orele obișnuite. Dacă ați întârziat cu **mai mult de 12 ore** să luați un comprimat, eficacitatea Softinette poate să se reducă. Cu cât uitați mai multe comprimate consecutiv, cu atât mai mare este riscul ca eficacitatea contraceptivului să scadă. Luați ultimul comprimat uitat de îndată ce vă amintiți și luați următoarele comprimate la orele obișnuite. Aceasta poate însemna să luați 2 comprimate într-o zi. Folosiți **măsuri contraceptive suplimentare (cum este prezervativul)** în următoarele 7 zile de utilizare a comprimatului. Dacă ați uitat să luați unul sau mai multe comprimate în prima săptămână și ați avut relații sexuale în săptămâna premergătoare momentului în care ați uitat să luați comprimate, există posibilitatea de a rămâne gravidă. Cereți sfatul medicului.

#### **Dacă aveți tulburări gastrointestinale (de exemplu vărsături, diaree severă)**

În cazul comprimatelor omise, urmați recomandările din secțiunea de mai sus. Dacă **vărsați în decurs de 3-4 ore de la administrarea comprimatului de Softinette sau dacă aveți diaree severă**, se poate ca substanța activă să nu fi fost absorbită complet.

#### **Dacă încetați să luați Softinette**

Puteți înceta să luați Softinette oricând doriți. Din ziua în care ați încetat administrarea, **nu mai sunteți protejată împotriva sarcinii.**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse grave asociate utilizării Softinette au fost descrise la paragrafele "Cancerul de sân" și "Tromboza" de la punctul 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Softinette”. Vă rugăm citiți acest paragraf pentru informații suplimentare și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat dacă este cazul.

**Sângerarea vaginală poate să apară la intervale neregulate** pe parcursul utilizării Softinette. Poate fi doar o ușoară pătare care nu necesită nici măcar folosirea unui tampon absorbant sau o sângerare mai abundentă, care poate să pară mai degrabă o menstruație ușoară și să necesite utilizarea de absorbante. De asemenea, s-ar putea să nu aveți nici o sângerare. Sângerările neregulate nu sunt un semn că protecția contraceptivă a Softinette este scăzută. În general, nu trebuie să faceți nimic; doar să continuați să luați Softinette. Dacă, totuși, sângerarea este abundentă sau prelungită, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Utilizatoarele de desogestrel au raportat următoarele reacții adverse:

**Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane**

Schimbări ale dispoziției, scăderea dorinței sexuale (libido), dispoziție depresivă (vă simțiți mult mai trist decât de obicei), dureri de cap, greață, acnee, durere de sân, menstruație neregulată sau absentă, creștere în greutate.

**Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane**

Infecții ale vaginului, dificultăți în purtarea de lentile de contact, vărsături, cădere în exces a părului, menstruație dureroasă, chist ovarian, oboseală.

**Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane**

Afecțiuni ale pielii cum sunt: erupție trecătoare pe piele, urticarie, noduli sub piele dureroși de culoare albastră-roșie (*eritem nodos*)

Separat de aceste reacții adverse este posibilă apariția unei secreții a sânelui.

Ar trebui să-l contactați imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveți simptome de angioedem, cum sunt umflarea feței, a limbii sau a faringelui; (ii) dificultăți de înghițire; sau (iii) urticarie și dificultăți de respirație.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Softinette**

A nu se lăsa acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Condiții de păstrare pentru cutiile cu blistere ambalate în pungi:  
Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Condiții de păstrare pentru cutiile cu blistere care nu sunt ambalate în pungi:  
A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Substanța activă prezintă un risc de mediu pentru pești.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Softinette**

- Substanța activă este: desogestrel. Fiecare comprimat conține 75 micrograme desogestrel.
- Celelalte ingrediente sunt: lactoză monohidrat (vezi de asemenea “Softinette conține lactoză” la pct.2), amidon de porumb, povidonă K30, acid stearic, alfa-tocoferol racemic total, dioxid de siliciu coloidal anhidru, hipromeloză, macrogol 400, talc, dioxid de titan.

### **Cum arată Softinette și conținutul ambalajului**

Softinette se prezintă sub formă de comprimate, rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă cu diametrul cuprins între 5,4-5,8 mm, fără marcaje.

Un blister de Softinette conține 28 comprimate filmate. Fiecare cutie conține 1, 3 sau 6 blistere. Fiecare blister poate fi sau nu ambalat individual într-o pungă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Theramex Ireland Limited  
3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock,  
Dublin 1.D01YE64,  
Irlanda

#### **Fabricanții**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3,  
89143 Blaubeuren  
Germania

CENEXI - OSNY  
Rue de Pontoise 17,  
95520 Osny,  
Franța

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Germania:	Theranette™ 75 Mikrogramm Filmtabletten
Belgia	Nacrez
Republica Cehă:	Xynia 0,075 mg potahované tablety
Danemarca	Nacrez
Ungaria	Nacrez 0,075 mg filmtabletta
Italia	Nacrez 75 microgrammi compresse rivestite con film
Olanda	Desogestrel 0,075 mg Theramex, filmomhulde tabletten
România:	SOFTINETTE 0,075 mg comprimate filmate
Slovenia	Nacrez 75 mikrogramov filmsko obložene tablete
Spania	Nacrez 75 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Marea Britanie	Nacrez 75 micrograms Film-coated Tablets

### **Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2020**