Prospecto: información para el paciente
Nacrez 75 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG

Desogestrel

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido recetado para usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Nacrez y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nacrez
3. Cómo tomar Nacrez
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nacrez
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Nacrez y para qué se utiliza

Nacrez se utiliza para **evitar el embarazo**. Contiene una pequeña cantidad de un tipo de hormona sexual femenina, el progestágeno desogestrel. Por este motivo, Nacrez se denomina anticonceptivo oral con progestágeno solo (APS), también conocido coloquialmente como **minipíldora**. A diferencia de los anticonceptivos orales combinados, el APS o minipíldora no contiene un estrógeno junto con el progestágeno.

La mayoría de los APS o minipíldoras actúan fundamentalmente evitando que los espermatozoides entren en el útero. No siempre evitan la maduración del huevo o cigoto, que es el efecto principal de los anticonceptivos orales combinados. Nacrez difiere del resto de minipíldoras porque contiene una dosis que en la mayor parte de los casos es lo suficientemente alta como para evitar la maduración del huevo o cigoto. Por tanto, la eficacia anticonceptiva de Nacrez es alta.

A diferencia de los anticonceptivos orales combinados, Nacrez puede ser utilizado tanto por mujeres que no toleran los estrógenos como por las que se encuentran en período de lactancia materna. Una desventaja es que durante el uso de Nacrez, los sangrados vaginales pueden producirse a intervalos irregulares. También puede ocurrir que se interrumpa la menstruación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nacrez

Nacrez, como otros anticonceptivos hormonales, no protege frente a la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

No tome Nacrez

- si es **alérgico** al desogestrel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene una **trombosis**. La trombosis es la formación de un coágulo en un vaso sanguíneo [por ej., de las piernas (trombosis venosa profunda)] que, entre otros efectos, puede desplazarse a los pulmones y causar una embolia pulmonar.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si tiene o ha tenido **ictericia** (coloración amarillenta de la piel) o **enfermedad hepática grave** y si la actividad hepática todavía no es normal.
- si tiene o se sospecha que tiene un **cáncer** que responde a los esteroides sexuales, como el caso de determinados tipos de cáncer de mama.
- si presenta algún tipo de **sangrado vaginal injustificado**.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Nacrez si se encuentra en alguna de estas situaciones. Es posible que su médico le aconseje utilizar un método anticonceptivo no hormonal. Consulte inmediatamente a su médico si alguno de estos trastornos se produce por primera vez mientras toma Nacrez.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Nacrez:

- si alguna vez ha tenido **cáncer de mama.**
- si tiene **cáncer de hígado**, porque no puede descartarse un posible efecto de Nacrez en ese tipo de cáncer.
- si ha tenido alguna vez una **trombosis**.
- si es **diabético**.
- si padece **epilepsia** (ver sección 2: "Uso de Nacrez con otros medicamentos").
- si tiene **tuberculosis** (ver sección 2: "Uso de Nacrez con otros medicamentos").
- si tiene **hipertensión**.
- si tiene o ha tenido alguna vez **cloasma** (manchas con pigmentación parduzca-amarillenta en la piel, particularmente de la cara); en este caso, evite la exposición excesiva al sol o a la radiación ultravioleta.

Informe a su médico si se encuentra en alguna de estas situaciones.
Cuando se utiliza Nacrez en alguna de estas situaciones, es posible que le tengan en observación constante. Su médico podrá explicarle lo que debe hacer.

Revisiones periódicas
Mientras tome Nacrez, su médico le hará volver a la consulta para realizarle revisiones periódicas. En general, la frecuencia y el tipo de estas revisiones dependerán de su situación en particular.

Póngase en contacto con su médico lo antes posible

- si presenta **dolor intenso o hinchazón en alguna pierna**, **dolor injustificado en el pecho**, **dificultad para respirar**, una tos no habitual, especialmente si **escupe sangre** (lo que indicaría posiblemente una trombosis o una embolia, respectivamente).
- si desarrolla de forma repentina un **dolor intenso en el estómago** o **tiene aspecto ictérico** (lo que podría indicar problemas hepáticos).
- si detecta un **bulto en las mamas** (lo que indicaría posiblemente cáncer de mama).
- si desarrolla un **dolor intenso en la zona inferior del abdomen o en la zona estomacal o éste aparece de forma repentina** (lo que podría indicar un embarazo ectópico, es decir, un embarazo situado fuera del útero)
- si tiene que permanecer **inmóvil** o tiene que someterse a una **operación** (consulte a su médico como mínimo cuatro semanas antes)
- si tiene **sangrado vaginal intenso poco habitual**
- si sospecha que está **embarazada.**

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Cáncer de mama

Revise periódicamente sus mamas y póngase en contacto con su médico lo antes posible si detecta algún tipo de bulto en ellas.

Se ha comprobado que el cáncer de mama es algo más frecuente en las mujeres que toman anticonceptivos orales respecto a las mujeres de la misma edad que no los toman. Cuando las mujeres dejan de tomar anticonceptivos orales, el riesgo disminuye de forma progresiva. Diez años después de interrumpir el tratamiento, el riesgo es el mismo que en el caso de las mujeres que nunca tomaron anticonceptivos orales. El desarrollo de cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años pero el riesgo aumenta con la edad. Por tanto, se diagnostica una cantidad adicional más alta de cánceres de mama cuanto mayor es la edad en la que la mujer deja de tomar anticonceptivos orales. La duración del tratamiento con anticonceptivos orales tiene menos importancia.

De cada 10.000 mujeres que toman anticonceptivos orales durante 5 años como máximo pero que interrumpen el tratamiento hacia los 20 años, se detectará menos de 1 caso adicional de cáncer de mama hasta 10 años después de la interrupción del tratamiento, además de los 4 casos que se diagnostican habitualmente en este grupo de edad. Asimismo, entre 10.000 mujeres que toman anticonceptivos orales durante 5 años como máximo pero que interrumpen el tratamiento hacia los 30 años, se detectarán 5 casos adicionales de cáncer de mama además de los 44 casos que se diagnostican habitualmente. Entre 10.000 mujeres que toman anticonceptivos orales durante 5 años como máximo pero que interrumpen el tratamiento hacia los 40 años, se detectarán 20 casos adicionales de cáncer de mama además de los 160 casos que se diagnostican habitualmente.

Se considera que el riesgo de desarrollar cáncer de mama entre las mujeres que toman anticonceptivos con progestágeno solo como Nacrez es similar al de las mujeres que no toman anticonceptivos orales que contienen además estrógenos (anticonceptivos orales combinados), aunque los indicios son menos concluyentes.

Parece menos probable que los cánceres de mama que se detectan en mujeres que toman anticonceptivos orales lleguen a diseminarse en comparación con los cánceres de mama detectados en mujeres que no los toman. Se desconoce si la diferencia en cuanto al riesgo de desarrollar cáncer de mama se debe al uso de anticonceptivos orales. Es posible que se hayan realizado exploraciones con mayor frecuencia, de modo que el cáncer de mama podría haberse detectado antes.

Trombosis

Consulte inmediatamente a su médico si detecta posibles signos de una trombosis. Para más información sobre los signos, ver “Póngase en contacto con su médico lo antes posible”, primera viñeta.

La trombosis es la **formación de un coágulo que puede obstruir un vaso sanguíneo**. En algunas ocasiones, se produce una trombosis en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). Si el coágulo se desprende de las venas en donde se formó, puede llegar hasta las arterias de los pulmones y obstruirlas. Esto causa la denominada "embolia pulmonar". Por consiguiente, pueden producirse situaciones que suponen un riesgo para la vida; es decir, que pueden conducir a la muerte. La trombosis venosa profunda no ocurre con frecuencia. Puede desarrollarse tanto si usted toma anticonceptivos orales como si no los toma. También puede desarrollarse si se queda embarazada.
El riesgo es mayor en los usuarios de píldoras que en los no usuarios. Se cree que el riesgo con las píldoras de progestágeno solo como Nacrez es menor que el de las píldoras que también contienen estrógenos (píldoras combinadas).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Niños y adolescentes
No hay datos disponibles sobre la seguridad y eficacia de desogestrel en adolescentes menores de 18 años.

Trastornos psiquiátricos
Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Nacrez han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamiento suicidas. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.

Uso de Nacrez con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento o producto herbal. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o el farmacéutico) que usa Nacrez. Pueden decirle si necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, de ser así, durante cuánto tiempo o si debe cambiar el uso de otro medicamento que necesita.

Algunos medicamentos
- puede tener una influencia en los niveles en sangre de Nacrez
- puede hacerlo **menos efectivo para prevenir el embarazo**
- puede causar sangrado inesperado

Entre estos medicamentos se incluyen los utilizados para el tratamiento de:
- **la epilepsia** (por ej., primidona, fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato y fenobarbital)
- **la tuberculosis** (por ej., rifampicina, rifabutina)
- **las infecciones por el VIH (por ej., ritonavir, nelfinavir)**
- Infección por el **virus de la Hepatitic C** (por ej., boceprevir, telaprevir)
- **otras enfermedades infecciosas** (por ej., griseofulvina),
- presión arterial alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán),
- **estado de ánimo depresivo** (hierba de san Juan)
- ciertas infecciones bacterianas (por ejemplo, claritromicina, eritromicina),
- infecciones fúngicas (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, fluconazol),
- presión arterial alta (hipertensión), angina o ciertos trastornos del ritmo cardíaco (por ejemplo, diltiazem)

Si está tomando medicamentos o productos herbales que podrían hacer que Nacrez sea menos efectivo, también se debe usar un método anticonceptivo de barrera. Dado que el efecto de otro medicamento sobre Nacrez puede durar hasta 28 días después de suspender el medicamento, es necesario utilizar el método anticonceptivo de barrera adicional por ese tiempo. Su médico puede decirle si necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales y, de ser así, durante cuánto tiempo.

Nacrez también puede interferir con el funcionamiento de otros medicamentos, lo que provoca un aumento del efecto (por ejemplo, medicamentos que contienen ciclosporina) o una disminución del efecto (por ejemplo, lamotrigina).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Uso de Nacrez con alimentos y bebidas
Puede tomar Nacrez con alimentos y bebidas o sin ellos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo
No utilice Nacrez si está embarazada o cree que podría estar embarazada.

Lactancia
Nacrez puede utilizarse durante la lactancia. Nacrez no parece influir en la producción ni en la calidad de la leche materna. Sin embargo, con poca frecuencia se ha notificado una disminución de la producción de leche materna durante el uso de Nacrez. Una pequeña cantidad del principio activo de Nacrez pasa a la leche materna.
La salud de los niños que fueron amamantados durante 7 meses cuyas madres estaban usando Nacrez se ha estudiado hasta los 2,5 años de edad. No se observaron efectos sobre el crecimiento y desarrollo de los niños.
Si está amamantando y quiere usar Nacrez, comuníquese con su médico.

Conducción y uso de máquinas
Nacrez no influye en la capacidad de conducción o el uso de máquinas.

Nacrez contiene lactosa
Nacrez contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Nacrez

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico y que están contenidas en este prospecto. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Método de administración
- El envase de Nacrez contiene **28 comprimidos;**
- tome **un comprimido al día**.
- **Trague el comprimido entero** con una cantidad suficiente de agua.

La parte frontal del envase lleva impresas flechas entre los comprimidos. Si da la vuelta al envase y observa la parte trasera, verá los días de la semana impresos en la lámina de aluminio. Cada día corresponde a un comprimido. Cada vez que empiece un envase nuevo de Nacrez, tome un comprimido de la fila superior. **No empiece por cualquier comprimido**. Por ejemplo, si empieza un miércoles, tiene que tomar el comprimido de la fila superior marcado (por detrás) con “Mi". Siga tomando un comprimido al día hasta que el envase esté vacío. **Siga siempre la dirección indicada por las flechas.** Al mirar la parte trasera del envase, podrá comprobar fácilmente si ya ha tomado el comprimido de un día en concreto.
Tome su comprimido diario aproximadamente a la misma hora. Tome el comprimido entero con agua. Es posible que se produzca algún sangrado durante el uso de Nacrez, pero tiene que seguir tomando los comprimidos de la manera habitual. Cuando termine un envase de Nacrez, tiene que empezar uno nuevo al día siguiente; de este modo, sin interrupción y sin esperar a que se produzca un sangrado.

Inicio del primer envase de Nacrez
Si no ha utilizado anticonceptivos hormonales en el último ciclo

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Espere a que empiece su menstruación. El primer día de menstruación, tome el primer comprimido de Nacrez. No tiene que tomar medidas anticonceptivas adicionales. También puede empezar el tratamiento entre los días 2-5 del ciclo, pero en ese caso debe asegurarse de utilizar un método anticonceptivo adicional (un método de barrera, por ejemplo un preservativo) durante los primeros 7 días del tratamiento con los comprimidos.

Si cambia de un anticonceptivo oral combinado, anillo vaginal o parche transdérmico

Puede empezar a tomar Nacrez un día después de haber tomado el último comprimido del envase de anticonceptivos orales que utiliza actualmente o el día que le retiren el anillo vaginal o el parche (esto significa que en ningún momento se quedará sin protección ya sea si toma comprimidos, lleva anillo o parche). Si el envase del anticonceptivo que toma actualmente también contiene comprimidos inactivos, puede empezar a tomar Nacrez un día después de haber tomado el último comprimido activo (si no está segura de cuál es, consulte a su médico o farmacéutico). Si sigue estas instrucciones, no tiene que tomar medidas anticonceptivas adicionales. A más tardar, también puede empezar el tratamiento un día después del momento que deja de estar protegida por comprimidos, anillo o parches, o después de tomar los comprimidos inactivos del anticonceptivo que utiliza actualmente. Si sigue estas instrucciones, debe asegurarse de utilizar un método anticonceptivo adicional (un método de barrera, por ejemplo un preservativo) durante los primeros 7 días de tratamiento con los comprimidos.

Si cambia de otro anticonceptivo oral con progestágeno solo (minipíldora) a Nacrez

Puede interrumpir el tratamiento cualquier día y empezar inmediatamente a tomar Nacrez. No tiene que tomar medidas anticonceptivas adicionales.

Si cambia de un inyectable o implante o un dispositivo intrauterino (DIU) que libera progestágeno a Nacrez

Empiece a utilizar Nacrez cuando le toque administrarse la próxima inyección o el día que le retiren el implante o el DIU. No tiene que tomar medidas anticonceptivas adicionales.

Después de tener un hijo

Puede comenzar Nacrez entre 21 y 28 días después del nacimiento de su bebé.

Si comienza más tarde, asegúrese de utilizar un método anticonceptivo adicional (método de barrera, por ejemplo, un preservativo) hasta que haya completado los primeros 7 días de tomar la tableta. Sin embargo, si ya se han producido relaciones sexuales, se debe excluir el embarazo antes de comenzar el uso de Nacrez

Se puede encontrar información adicional para mujeres que están amamantando en "Embarazo y lactancia" en la sección 2. Su médico también puede aconsejarle.

Después de un aborto espontáneo o provocado

Su médico le aconsejará lo que tiene que hacer.

Si toma más Nacrez del que debe

No se han notificado efectos perjudiciales graves por tomar a la vez demasiados comprimidos con desogestrel. Los síntomas que pueden aparecer son náuseas, vómitos y, en chicas jóvenes, un ligero sangrado vaginal. Para más información, pida consejo a su médico.

Si olvidó tomar Nacrez

Si se ha retrasado **menos de 12 horas** en la toma de un comprimido, Nacrez aún conserva la fiabilidad. Tome el comprimido que olvidó tomar tan pronto como se acuerde, y a continuación tome el próximo comprimido a la hora habitual. Si se ha retrasado **más de 12 horas** en la toma de un comprimido, es posible que disminuya la fiabilidad de Nacrez. Cuantos más comprimidos olvide tomar de forma consecutiva, más alto es el riesgo de que disminuya la eficacia anticonceptiva. Tome el último comprimido que olvidó tomar tan pronto como se acuerde, y a continuación tome los próximos comprimidos a la hora habitual. Esto significa que posiblemente tomará dos comprimidos en un día. Utilice un **método anticonceptivo**

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

adicional (como los preservativos) durante los 7 días siguientes de tratamiento con los comprimidos. Si olvidó tomar uno o más comprimidos en la primera semana de tratamiento y mantuvo una relación sexual en la semana anterior al momento en que olvidó tomar los comprimidos, es posible que se quede embarazada. Pida consejo a su médico.

Si padece trastornos digestivos (por ej., vómitos, diarrea intensa)
Siga los consejos para comprimidos olvidados en la sección anterior. Si vomita dentro de las 3-4 horas después de tomar su comprimido de Nacrez o tiene diarrea severa, es posible que el ingrediente activo no se haya absorbido por completo.

Si interrumpe el tratamiento con Nacrez
Puede interrumpir el tratamiento con Nacrez en el momento que lo desee. A partir del día que interrumpa el tratamiento, **dejará de estar protegida frente a un embarazo.**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas graves asociadas al uso de Nacrez se describen en los párrafos "Cáncer de mama" y "Trombosis" de la sección 2 "Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nacrez". Para más información, lea esta sección y consulte a su médico de inmediato cuando lo considere conveniente.

Durante el uso de Nacrez, los sangrados vaginales pueden producirse a intervalos irregulares. Puede tratarse solo de un ligero manchado que no requiere el uso de compresas, o un sangrado más intenso, que se parece un poco a menstruación escasa y que requiere el uso de compresas. También puede ocurrir que se interrumpa por completo la menstruación. Los sangrados irregulares no constituyen un signo de que ha disminuido la protección anticonceptiva de Nacrez. En general, no tiene que tomar ninguna medida. Simplemente siga tomando Nacrez. No obstante, si el sangrado es intenso o prolongado, debe consultar a su médico.

Las usuarias de desogestrel han notificado los efectos adversos siguientes:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Alteraciones del estado de ánimo, disminución del deseo sexual (libido), humor depresivo (sentirse más triste de lo normal), cefalea, náuseas, acné, dolor de mamas, menstruación irregular o ausente, aumento del peso corporal

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Infección vaginal, dificultades para usar lentes de contacto, vómitos, alopecia, menstruación dolorosa, quistes ováricos, cansancio

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Erupción cutánea, habones, bultos cutáneos rojo-azulados dolorosos (eritema nudoso)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Además de estos efectos adversos, puede producirse secreción mamaria.

Debe consultar a su médico de inmediato si experimenta síntomas de angioedema, como (i) hinchazón de la cara, la lengua o la faringe; (ii) dificultad para tragar; o (iii) urticaria y dificultad para respirar.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano website: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Nacrez

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes indicado.

Condiciones de conservación con sobre:
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

Condiciones de conservación sin sobre:
Conservar por debajo de 25ºC.

La sustancia activa muestra un riesgo ambiental para los peces.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Nacrez

- El principio activo es:desogestrel. Cada comprimido recubierto con película contiene 75 microgramos de desogestrel.
- Los demás componentes son:lactosa monohidratada (ver también "Nacrez contiene lactosa" en la sección 2), almidón de maíz, povidona K30, ácido esteárico, todo-rac-alfa-tocoferol, sílice coloidal anhidra, hipromelosa, macrogol 400, talco y dióxido de titanio.

Aspecto de Nacrez y contenido del envase
Los comprimidos de Nacrez recubiertos con película blancos o blanquecinos, redondos y biconvexos, de 5,4 a5,8 mm de diámetro y no llevan ninguna inscripción en relieve.

Un envase blíster de Nacrez contiene 28 comprimidos recubiertos con película. Cada caja contiene 1, 3 ó 6 envases blíster. Cada blíster puede o no estar envasado individualmente en una funda.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

Titular de la autorización de comercialización
Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Irlanda

Responsable de la Fabricación
Cenexi -Osny
17 Rue de Pontoise
Osny 95520
Francia

Representante Local
Theramex Healthcare Spain, S.L.
Calle Martínez Villergas 52, Edificio C, planta 2ª izquierda.
28027 Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Alemania	Theranette® 75 Mikrogramm Filmtabletten
Bélgica	Nacrez
República Checa	Xynia 0,075 mg potahované tablety
Dinamarca	Nacrez
Hungría	Nacrez 0,075 mg filmtabletta
Italia	Nacrez 75 microgrammi compresse rivestite con film
Países Bajos	Desogestrel 0,075 mg Theramex, filmomhulde tabletten
Rumanía:	SOFTINETTE 0,075 mg comprimate filmate
Eslovenia	Nacrez 75 mikrogramov filmsko obložene tablete
España	Nacrez 75 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Reino Unido	Nacrez 75 micrograms Film-coated Tablets

Este prospecto ha sido revisado en Septiembre 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios