Femodene

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Femodene 0,075 / 0,030 mg, omhulde tabletten
gestodeen / ethinylestradiol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva :

- Deze middelen vormen een van de meest betrouwbare omkeerbare anticonceptiemethoden, mits correct gebruikt.
- Ze geven een iets hoger risico op het ontstaan van een bloedstolsel in de aders en slagaders, vooral in het eerste jaar dat u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt of als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum.
- Let goed op en neem contact op met uw arts als u denkt dat u mogelijk symptomen van een bloedstolsel heeft (zie rubriek 2 'Bloedstolsels').

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS FEMODENE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS FEMODENE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Femodene behoort tot de groep geneesmiddelen met gestagene en oestrogene hormonen die de ovulatie remmen, de "pil".

Femodene is een gecombineerd oraal (om in te nemen) anticonceptiemiddel (de "combinatiepil"). Elke tablet bevat 2 verschillende vrouwelijke hormonen: gestodeen (een progestageen) en ethinylestradiol (een oestrogeen). Omdat alle tabletten van de verpakking dezelfde hoeveelheid van dezelfde hormonen bevatten, wordt Femodene een monofasisch, gecombineerd oraal anticonceptiemiddel genoemd.

Femodene wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Algemene opmerkingen
Lees voordat u begint met het gebruik van Femodene de informatie over bloedstolsels in rubriek 2. Het is vooral belangrijk dat u leest wat de symptomen zijn van een bloedstolsel – zie rubriek 2 "Bloedstolsels".

In deze bijsluiter zijn verschillende situaties beschreven waarbij u het innemen van de pil moet stoppen, of waarbij de betrouwbaarheid van de pil verminderd kan zijn. In dergelijke situaties mag u geen geslachtsgemeenschap hebben ofwel moet u aanvullende niet-hormonale contraceptieve maatregelen treffen; gebruik bv. een condoom of een andere barrièremethode. Gebruik geen kalender- of temperatuurmethode. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn doordat de pil invloed heeft op de normale veranderingen van de lichaamstemperatuur en van het slijm in de baarmoederhals, die tijdens de menstruele cyclus optreden.

Femodene, zoals alle contraceptieve pillen, beschermt niet tegen hiv-infectie (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

U mag dit middel niet gebruiken als u een van de hieronder vermelde aandoeningen heeft. Als u een of meer van de hieronder vermelde aandoeningen heeft, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal met u bespreken welke andere vorm van anticonceptie geschikter is voor u (inclusief niet-hormonaal).

- U heeft een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) of een ander orgaan, of u heeft dit in het verleden gehad
- U weet dat u een stoornis heeft die uw bloedstolling beïnvloedt – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine-III-deficiëntie, factor V-Leiden of antistoffen tegen fosfolipiden
- U moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek Bloedstolsels)
- U heeft ooit een hartaanval of beroerte gehad
- U heeft angina pectoris (een aandoening die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval (TIA – voorbijgaande symptomen van een beroerte), of u heeft dit ooit gehad
- U heeft een van de volgende ziektes, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaders kunnen verhogen:

– ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten
– ernstig verhoogde bloeddruk
– een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
– een aandoening die hyperhomocysteïnemie wordt genoemd

- U heeft een type migraine dat "migraine met aura" wordt genoemd, of u heeft dit gehad
- U heeft geelzucht (geel worden van de huid) of een ernstige leveraandoening
- U heeft een gezwel (goedaardig of kwaadaardig) aan de lever of u heeft dit gehad
- U heeft borstkanker of kanker van de geslachtsorganen of u heeft dit gehad
- U ervaart bloedingen uit de vagina, waarvan de oorzaak niet is vastgesteld
- U bent zwanger, of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Gebruik Femodene niet als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen inneemt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie ook de rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).

Mocht één van deze situaties voor het eerst optreden terwijl u de pil gebruikt, stop dan onmiddellijk met het innemen en raadpleeg uw arts. Gebruik ondertussen niet-hormonale contraceptieve maatregelen. Zie ook *"Algemene opmerkingen".*

Aanvullende informatie over speciale populaties

Gebruik bij kinderen
Femodene is niet bestemd voor vrouwen die nog nooit maandstonden hebben gehad.

Gebruik bij oudere vrouwen
Femodene is niet bestemd voor gebruik na de menopauze.

Vrouwen met leverinsufficiëntie
Gebruik Femodene niet als u lijdt aan een leverziekte. Zie ook rubrieken “ Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

Vrouwen met nierinsufficiëntie
Neem contact op met uw arts. Volgens de beschikbare gegevens hoeft het gebruik van Femodene niet te worden aangepast.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?
Roep spoedeisende medische hulp in

- als u mogelijke klachten of symptomen van een bloedstolsel bemerkt, die kunnen betekenen dat u lijdt aan een bloedstolsel in uw been (d.w.z. diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw long (d.w.z. longembolie), een hartaanval of een beroerte (zie hieronder de rubriek 'Bloedstolsels').

Ga voor een beschrijving van de klachten of symptomen van deze ernstige bijwerkingen naar "Hoe herkent u een bloedstolsel".

Indien de combinatiepil wordt gebruikt in één van de hierna volgende situaties, kan het nodig zijn dat u onder nauwgezette controle blijft. Uw arts kan u dat uitleggen. **Vertel het uw arts, als een van de volgende situaties op u van toepassing is.** Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Femodene gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- u rookt
- u heeft suikerziekte
- u lijdt aan overgewicht
- u heeft hoge bloeddruk
- u heeft een aandoening van de hartkleppen of een bepaalde hartritmestoornis
- u heeft last van migraine
- u heeft epilepsie (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen')
- uzelf of iemand in uw directe familie heeft een hoog cholesterolgehalte in het bloed, of heeft dat gehad
- iemand in uw directe familie heeft borstkanker gehad
- u heeft een aandoening van de lever of van de galblaas
- u heeft de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte)
- u heeft systemische lupus erythematosus (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast)
- u heeft hemolytisch-uremisch syndroom (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt)
- u heeft sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen)
- u heeft verhoogde vetgehaltes in uw bloed (hypertriglyceridemie), of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te krijgen
- u moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie Bloedstolsels in rubriek 2)
- als u onlangs bevallen bent, heeft u een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van Femodene
- u heeft een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis)
- u heeft spataderen.
- u heeft een aandoening die voor het eerst te voorschijn kwam of verergerde tijdens een zwangerschap of bij eerder gebruik van geslachtshormonen (bv. gehoorverlies, een stofwisselingsziekte porfyrie genaamd, een huidziekte zwangerschapsherpes genaamd, een zenuwaandoening chorea van Sydenham genaamd);
- u heeft chloasma (geelbruine pigmentvlekken op de huid, vooral in het gezicht), of u heeft dit gehad; als dit het geval is, vermijd dan overmatige blootstelling aan zonlicht of ultraviolette straling
- Neem direct contact op met uw arts als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt, zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of problemen met slikken of galbulten mogelijk samen met problemen met ademhalen. Producten die oestrogene hormonen bevatten kunnen mogelijk de verschijnselen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

BLOEDSTOLSELS
Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Femodene gebruikt, heeft u een hoger risico om bloedstolsels te krijgen dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. In zelden voorkomende gevallen kan een bloedstolsel een bloedvat verstoppen en ernstige problemen veroorzaken.

Bloedstolsels kunnen ontstaan

- in aders (dit wordt 'veneuze trombose', 'veneuze trombo-embolie' of VTE genoemd)
- in slagaders (dit wordt 'arteriële trombose', 'arteriële trombo-embolie' of ATE genoemd).

Men herstelt niet altijd volledig van bloedstolsels. In zelden voorkomende gevallen kunnen er langdurige ernstige effecten zijn, of in zeer zelden voorkomende gevallen kunnen bloedstolsels dodelijk zijn.

Het is belangrijk dat u weet dat het algehele risico op een schadelijk bloedstolsel door Femodene klein is.

HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?

Schakel spoedeisende medische hulp in als u een van de volgende klachten of symptomen bemerkt.

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
• zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met: • pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen • verhoogde temperatuur in het aangedane been • kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden	Diepe veneuze trombose
• plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling • plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten • scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt • ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid • snelle of onregelmatige hartslag • ernstige pijn in uw maag. Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (bijv. verkoudheid).	Longembolie
Symptomen treden meestal in één oog op: • onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of • pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
• pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst • beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen • vol gevoel, indigestie of naar adem snakken • ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag • transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid • extreme zwakte, angst of kortademigheid • snelle of onregelmatige hartslag	Hartaanval

• plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam • plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen • plotselinge moeite met zien in één of beide ogen • plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie • plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak • verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval. De symptomen van een beroerte kunnen soms slechts kort duren en vrijwel direct en volledig herstellen. Toch moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp inroepen, omdat u een kans kunt lopen om nog een beroerte te krijgen.	Beroerte
• zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been • ernstige pijn in uw buik (acute buik)	Bloedstolsel dat andere bloedvaten verstopt

BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader?

- Het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva is in verband gebracht met een hoger risico op bloedstolsels in een ader (veneuze trombose). Deze bijwerkingen komen echter zelden voor. Meestal treden ze op in het eerste jaar dat een gecombineerd hormonaal anticonceptivum wordt gebruikt.
- Als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een been of voet, kan het een diepe veneuze trombose (DVT) veroorzaken.
- Als een bloedstolsel vanuit het been wordt meegevoerd en in de long terechtkomt, kan het een longembolie veroorzaken.
- Het komt zeer zelden voor dat een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een ander orgaan, zoals het oog (veneuze trombose in het netvlies).

Wanneer is het risico op een bloedstolsel in een ader het hoogst?

Het risico om een bloedstolsel in een ader te krijgen is het hoogst in het eerste jaar dat een vrouw voor het eerst een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. Het risico kan ook verhoogd zijn als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (hetzelfde product, of een ander product dan daarvoor).
Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar hij blijft iets hoger dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt.

Als u stopt met Femodene, is uw risico op een bloedstolsel binnen enkele weken weer normaal.

Hoe hoog is het risico op een bloedstolsel?

Het risico hangt af van uw natuurlijk risico op VTE, en van het type gecombineerd hormonaal anticonceptivum dat u gebruikt.
Het algehele risico op een bloedstolsel in een been of long (diepe veneuze trombose of longembolie) met Femodene is klein.

- Van elke 10.000 vrouwen die geen enkel gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken en niet zwanger zijn, krijgen er ongeveer 2 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat, krijgen er ongeveer 5-7 in een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat gestodeen bevat, zoals Femodene, krijgen er ongeveer tussen de 9 en 12 in een jaar een bloedstolsel.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie rubrieken ‘Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen’ hieronder)

	Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen
Vrouwen die **geen** gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die **levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat** bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die Femodene gebruiken	Ongeveer 9-12 van elke 10.000 vrouwen

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen

Het risico op een bloedstolsel met Femodene is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico verhogen. Uw risico is hoger:

- als u ernstig overgewicht heeft (BMI [*body mass index*] hoger dan 30 kg/m^2)
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50^e jaar) een bloedstolsel heeft gehad in een been, long of ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stollingsstoornis hebben.
- als u een operatie moet ondergaan, of als u lange tijd niet op de been bent vanwege een blessure of ziekte, of als uw been in het gips zit. Het kan nodig zijn om vóór een operatie, of wanneer u minder mobiel bent, enkele weken te stoppen met het gebruik van Femodene. Als u moet stoppen met Femodene, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik.
- als u ouder wordt (in het bijzonder ongeveer boven de 35 jaar)
- als u in de afgelopen paar weken bevallen bent.

Het risico op een bloedstolsel stijgt naarmate er meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn.

Een reis per vliegtuig (langer dan 4 uur) kan uw risico op een bloedstolsel tijdelijk verhogen, vooral als er nog enkele andere van de vermelde omstandigheden op u van toepassing zijn.

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als een of meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn, zelfs als u hierover twijfelt. Uw arts kan beslissen dat u moet stoppen met het gebruik van Femodene.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Femodene gebruikt, bijvoorbeeld als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

BLOEDSTOLSEL IN EEN SLAGADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een slagader?

Net als een bloedstolsel in een ader, kan een bloedstolsel in een slagader ernstige problemen veroorzaken. Het kan bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte veroorzaken.

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een slagader verhogen

Het is belangrijk dat u weet dat het risico op een hartaanval of beroerte door het gebruik van Femodene zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Femodene gebruikt, wordt aangeraden dat u stopt met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u aanraden om een ander type voorbehoedsmiddel te gebruiken;
- als u overgewicht heeft;
- als u hoge bloeddruk heeft;
- als een lid van uw naaste familie op jonge leeftijd (vóór het 50^e jaar) een hartaanval of beroerte heeft gehad. In dat geval kunt u ook een verhoogd risico hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen;
- als u, of een lid van uw naaste familie, een verhoogd vetgehalte in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden);
- als u aan migraine lijdt, vooral migraine met aura;
- als u een hartaandoening heeft (hartklepaandoening, of een hartritmestoornis die atriumfibrilleren wordt genoemd);
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

Als meer dan één van deze omstandigheden op u van toepassing is, of als een van deze aandoeningen bijzonder ernstig is, kan het risico op het krijgen van een bloedstolsel zelfs nog verder verhoogd zijn.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Femodene gebruikt, bijvoorbeeld als u begint met roken of als een naast

familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

De pil en kanker
Borstkanker werd iets vaker vastgesteld bij vrouwen die de pil gebruiken, dan bij vrouwen van dezelfde leeftijd die de pil niet gebruiken. Deze lichte verhoging van het aantal borstkankerdiagnoses verdwijnt geleidelijk (tijdens een periode van 10 jaar) nadat de onderzochte persoon gestopt is met het gebruiken van de pil. Het is niet bekend of dit verschil wordt veroorzaakt door de pil. Het kan ook zijn dat de gebruiksters van de pil zorgvuldiger en vaker werden onderzocht, zodat de borstkanker eerder werd ontdekt.

In zeldzame gevallen werden bij gebruiksters van de pil goedaardige levertumoren geconstateerd. In nog zeldzamer gevallen werden kwaadaardige levertumoren gemeld. Deze tumoren kunnen aanleiding geven tot een inwendige bloeding. Neem onmiddellijk contact met uw arts wanneer u hevige pijn boven in de buik heeft.

De belangrijkste risicofactor voor baarmoederhalskanker (cervixcarcinoom) is een aanhoudende infectie met het humaan papillomavirus. Sommige epidemiologische studies hebben er op gewezen dat langdurig gebruik van de pil verder kan bijdragen tot dit verhoogd risico. Er blijft echter discussie over de mate waarin deze bevinding toe te schrijven is aan andere factoren, bv. het onderzoek van de baarmoederhals en het seksuele gedrag, met inbegrip van het gebruik van anticonceptiemiddelen gebaseerd op de barrièremethode.

De bovenvermelde tumoren kunnen levensbedreigend zijn of een dodelijke afloop hebben.

Psychische stoornissen
Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Femodene gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Regelmatige controles
Wanneer u de pil neemt zal uw arts u vertellen terug te komen voor regelmatige controles.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts indien:

- u veranderingen vaststelt in uw gezondheid die te maken hebben met een van de punten die elders in deze bijsluiter worden genoemd (zie ook *"Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"* en *"Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"*)
- u een knobbeltje in uw borst voelt
- u andere geneesmiddelen gaat gebruiken (zie ook *"Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"*)
- u geïmmobiliseerd of geopereerd gaat worden (raadpleeg uw arts tenminste 4 weken vooraf)
- u ongewone, hevige bloedingen uit de vagina ervaart
- u tabletten heeft vergeten in de eerste week van de blisterverpakking en u geslachtsgemeenschap heeft gehad in de 7 dagen die daaraan voorafgingen
- u twee maanden na elkaar geen menstruatie (maandelijkse bloeding) heeft, of als u denkt zwanger te zijn. Begin niet met de volgende blisterverpakking voordat uw arts u daarvoor toestemming geeft.

De hierboven vermelde situaties en verschijnselen worden elders in deze bijsluiter meer in detail beschreven en toegelicht.

Wat te doen bij onregelmatig bloedverlies?
Met alle “pillen” kunt u tijdens de eerste paar maanden onregelmatige vaginale bloeding (spotting of doorbraakbloeding) hebben tussen uw menstruaties. U kunt misschien een maandverband nodig hebben, maar blijf uw tabletten verder innemen zoals u dat gewoonlijk doet. Onregelmatige vaginale bloeding stopt gewoonlijk eens uw lichaam aan de pil gewend geraakt is (gewoonlijk nadat ongeveer gedurende 3 cyclussen tabletten zijn ingenomen). Als het bloedverlies langer duurt, hevig wordt of opnieuw begint, vraag dan advies aan uw arts.

Wat te doen als er geen maandelijkse bloeding optreedt?
Als u al uw tabletten op de juiste tijd heeft ingenomen en u niet heeft moeten braken of geen andere geneesmiddelen heeft ingenomen, dan is het zeer onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. Neem Femodene verder zoals gewoonlijk.

Als uw menstruatie 2 maal na elkaar uitblijft, is het mogelijk dat u zwanger bent. Raadpleeg onmiddellijk uw arts. Begin niet met de volgende blisterverpakking Femodene voordat uw arts gecontroleerd heeft of u niet zwanger bent.

Als u een menstruatie wenst uit te stellen
U kunt uw menstruatie uitstellen, als u met het gebruik van de volgende Femodene blisterverpakking onmiddellijk begint nadat de vorige blisterverpakking is opgebruikt. U kunt met deze blisterverpakking verdergaan zolang u wenst tot hij leeg is. Wanneer u wenst dat uw menstruatie begint, hoeft u alleen het innemen van de tabletten te stoppen. Tijdens het gebruik van de tweede blisterverpakking kunt u wat doorbraakbloeding of spotting hebben tijdens de dagen dat u tabletten neemt. Begin met uw daaropvolgende blisterverpakking na het gebruikelijke tabletvrije interval van 7 dagen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Femodene nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Vertel ook aan iedere andere arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of aan de apotheker) dat u Femodene gebruikt. Zij kunnen u dan vertellen of het nodig is een aanvullende anticonceptieve methode (condoom, zaaddodend middel) te gebruiken en ook hoe lang u die moet gebruiken.

Sommige geneesmiddelen

kunnen een invloed hebben op de hoeveelheid Femodene in het bloed
kunnen een verminderde werking van de pil tot gevolg hebben
kunnen leiden tot onverwacht bloedverlies.

Hiertoe behoren:

- geneesmiddelen voor de behandeling van:
  - epilepsie (bv. primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat, felbamaat)
  - tuberculose (bv. rifampicine)
  - HIV- en Hepatitis C Virus- infecties (zogeheten proteaseremmers en niet-nucleoside reversetranscriptaseremmers)
  - schimmelinfecties (griseofulvine, azolantimycotica bv. itraconazol, voriconazol, fluconazol)
  - bacteriële infecties (macrolideantibiotica bv. clarithromycine, erythromycine)
  - bepaalde hartaandoeningen, hoge bloeddruk (calciumantagonisten, bv. verapamil, diltiazem)
  - artritis, artrose (etoricoxib)
- het kruidenmiddel sint-janskruid
- pompelmoessap

Femodene kan ook invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen, bv
-cyclosporine (wordt gebruikt om het afweersysteem te onderdrukken)
-lamotrigine (dit kan leiden tot een verhoogd aantal aanvallen)
-theofylline (wordt gebruikt om ademhalingsproblemen te behandelen)
-tizanidine (wordt gebruikt om spierpijn en/of spierkrampen te behandelen)

Gebruik Femodene niet als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen inneemt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten, omdat deze middelen de resultaten bij bloedonderzoek van de leverfunctie kunnen verhogen (stijging van het leverenzym ALT). Uw arts zal u een ander type voorbehoedmiddel voorschrijven voordat u de behandeling met deze geneesmiddelen start. Femodene kan ongeveer 2 weken na het beëindigen van deze behandeling worden hervat. Zie de rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Femodene mag niet ingenomen worden met pompelmoessap.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Femodene mag niet gebruikt worden door vrouwen die zwanger zijn of die denken dat ze zwanger kunnen zijn. Als u tijdens het gebruik van Femodene zwanger wordt, stop onmiddellijk met Femodene en neem contact op met uw arts. Als u zwanger wilt worden, kunt u met het innemen van Femodene stoppen wanneer u maar wilt (zie ook rubriek "Als u stopt met het innemen van dit middel").

Femodene wordt niet aangeraden voor gebruik tijdens borstvoeding. Indien u niet zwanger wenst te worden terwijl u borstvoeding geeft, vraag dan uw arts om advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Femodene heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Femodene bevat lactose en sucrose
Femodene bevat **lactose** (een bepaald soort suiker) en **sucrose** (een bepaald soort suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Femodene bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol **natrium** (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer zij correct worden ingenomen, hebben gecombineerde orale contraceptiva een graad van falen van ongeveer 1% per jaar. De graad van falen kan toenemen wanneer er tabletten worden vergeten of verkeerd worden ingenomen.

Wanneer en hoe neemt u de tabletten in?
De Femodene blisterverpakking bevat 21 tabletten. Op de blisterverpakking staat bij iedere tablet aangegeven op welke dag van de week die moet worden ingenomen. Neem uw tablet elke dag ongeveer op hetzelfde tijdstip in, zo nodig met wat vloeistof. Volg de richting van de pijltjes tot u alle 21 tabletten heeft ingenomen. Tijdens de volgende 7 dagen neemt u geen tabletten. In de loop van deze 7 dagen hoort een menstruatie te beginnen (de onttrekkingsbloeding). Deze begint gewoonlijk op de 2e of 3e dag na de laatste Femodene-tablet. Begin op de 8ste dag met uw volgende blisterverpakking, zelfs als uw menstruatie nog voortduurt. Dit betekent dat u steeds op dezelfde dag van de week met een volgende blisterverpakking begint, en ook dat uw onttrekkingsbloeding alle 4 weken op ongeveer dezelfde dagen valt.

Eerste gebruik van Femodene

- *U heeft de afgelopen maand geen hormonaal anticonceptiemiddel gebruikt.*

Begin Femodene in te nemen op de eerste dag van uw cyclus, dit is de eerste dag van uw menstruele bloeding. Neem een tablet bij de betreffende aangeduide dag van de week. Bijvoorbeeld, als uw menstruatie op een vrijdag begint, dan neemt u een tablet gemerkt met "VRI". Volg daarna de

dagaanduidingen in de richting van de pijltjes. U kunt ook op dag 2 tot dag 5 van uw cyclus beginnen. In dat geval moet u er echter tijdens de eerste cyclus voor zorgen dat u een aanvullende contraceptieve methode (barrièremethode) toepast gedurende de eerste 7 dagen dat u tabletten neemt.

- *Wanneer u overschakelt van een andere combinatiepil, een vaginale ring of een (contraceptieve) pleister voor gebruik op de huid (transdermaal).*

U kunt met het innemen van Femodene beginnen op de dag die volgt op de laatste innamedag van uw vorige pilverpakking (dit betekent zonder pilvrij interval). Indien uw vorige pilverpakking ook hormoon-vrije tabletten bevat, kunt u Femodene starten op de dag nadat u de laatste tablet **die hormonen bevat** heeft genomen (als u niet weet welke dat is, vraag het dan aan uw arts of apotheker). U mag ook later beginnen, maar nooit later dan de dag die volgt op de pilvrije periode van uw vorige pil (of de dag na de laatste hormoon-vrije tablet van uw vorige pil).

Wanneer u een vaginale ring of een pleister voor transdermaal gebruik heeft gebruikt, dan dient u bij voorkeur met Femodene te starten op de dag van de verwijdering van de laatste ring of pleister van de verpakking, maar ten laatste op de dag wanneer de volgende applicatie van de ring of pleister voorzien was.

- *Wanneer u overschakelt van een pil met enkel progestageen (minipil).*
  U kunt op elke dag stoppen met het innemen van de minipil. De volgende dag begint u dan met het innemen van Femodene. Gedurende de eerste 7 dagen dat u de tabletten neemt, moet u eveneens een aanvullende contraceptieve methode (een barrièremethode) toepassen wanneer u geslachtsgemeenschap heeft.

- *Wanneer u overschakelt van een prikpil, een implantaat of een progestageen afgevend intra-uterien systeem (IUS).*
  Begin Femodene in te nemen op de dag die voorzien was voor uw volgende injectie of op de dag dat uw implantaat of uw IUS wordt verwijderd. Gedurende de eerste 7 dagen dat u de tabletten inneemt, moet u eveneens een aanvullende contraceptieve methode (een barrièremethode) toepassen wanneer u geslachtsgemeenschap heeft.

- *Na een bevalling, een miskraam of een abortus.*

Volg het advies van uw arts.

Als u moet braken of ernstige diarree heeft
Als u moet overgeven of als u ernstige diarree heeft nadat u een Femodene-tablet heeft ingenomen, is het mogelijk dat de werkzame stoffen niet volledig door het lichaam werden opgenomen. Indien u binnen de 3 à 4 uur nadat u een Femodene-tablet heeft ingenomen moet braken, komt dit neer op het overslaan van een tablet. Volg daarom het advies voor vergeten tabletten in de rubriek “Bent u vergeten dit middel in te nemen?”. Als u ernstige diarree heeft, neem dan contact op met uw arts.

Duur van het gebruik
Uw arts zal u vertellen hoe lang u Femodene moet innemen. Stop de behandeling niet voortijdig tenzij u zwanger wenst te worden (zie echter ook “*Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*” en “*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*”).

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Er zijn geen meldingen van ernstige schadelijke effecten door innemen van een te groot aantal Femodene-tabletten tegelijk. Mocht u een aantal tabletten ineens hebben ingenomen, dan kunt u misselijk worden, braken of bloed verliezen uit de vagina. Zelfs meisjes die nog geen menstruaties hebben en per ongeluk dit geneesmiddel hebben ingenomen, kunnen een dergelijke bloeding vertonen. Als u ontdekt dat een kind Femodene heeft ingenomen, vraag dan uw arts om advies.

Wanneer u teveel van Femodene heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u **minder dan 12 uur** te laat bent met het innemen van een tablet, dan blijft de betrouwbaarheid van de pil behouden. Neem de tablet zodra u eraan denkt, en neem de volgende tabletten op de gebruikelijke tijden.

- Als u **meer dan 12 uur** te laat bent met het nemen van een tablet, kan de betrouwbaarheid van de pil verminderd zijn. Hoe meer tabletten u na elkaar vergeten bent, des te groter wordt het risico dat het contraceptieve effect verminderd is. Het risico om zwanger te worden is bijzonder groot wanneer u tabletten overslaat aan het begin of bij het einde van de blisterverpakking. Daarom dient u de onderstaande regels te volgen (zie ook het schema hieronder).

Meer dan één tablet vergeten in een blisterverpakking
Vraag uw arts om advies.

1 tablet vergeten in week 1
Neem de vergeten tablet zodra u eraan denkt, ook als dit inhoudt dat u twee tabletten tegelijkertijd inneemt. Neem de volgende tabletten op de gebruikelijke tijd in. Gebruik aanvullende contraceptieve voorzorgen (een barrièremethode zoals een condoom) gedurende de volgende 7 dagen.

Als u in de week vóór het overslaan van de tablet geslachtsgemeenschap heeft gehad, bestaat er een mogelijkheid dat u zwanger wordt. Neem dus onmiddellijk contact met uw arts op.

1 tablet vergeten in week 2
Neem de vergeten tablet zodra u er aan denkt, ook als dit inhoudt dat u twee tabletten tegelijkertijd inneemt. Neem de volgende tabletten op de gebruikelijke tijd in. De betrouwbaarheid van de pil blijft behouden. U hoeft geen aanvullende contraceptieve voorzorgen te nemen.

1 tablet vergeten in week 3
U kunt één van volgende mogelijkheden kiezen, zonder dat aanvullende contraceptieve voorzorgen nodig zijn:

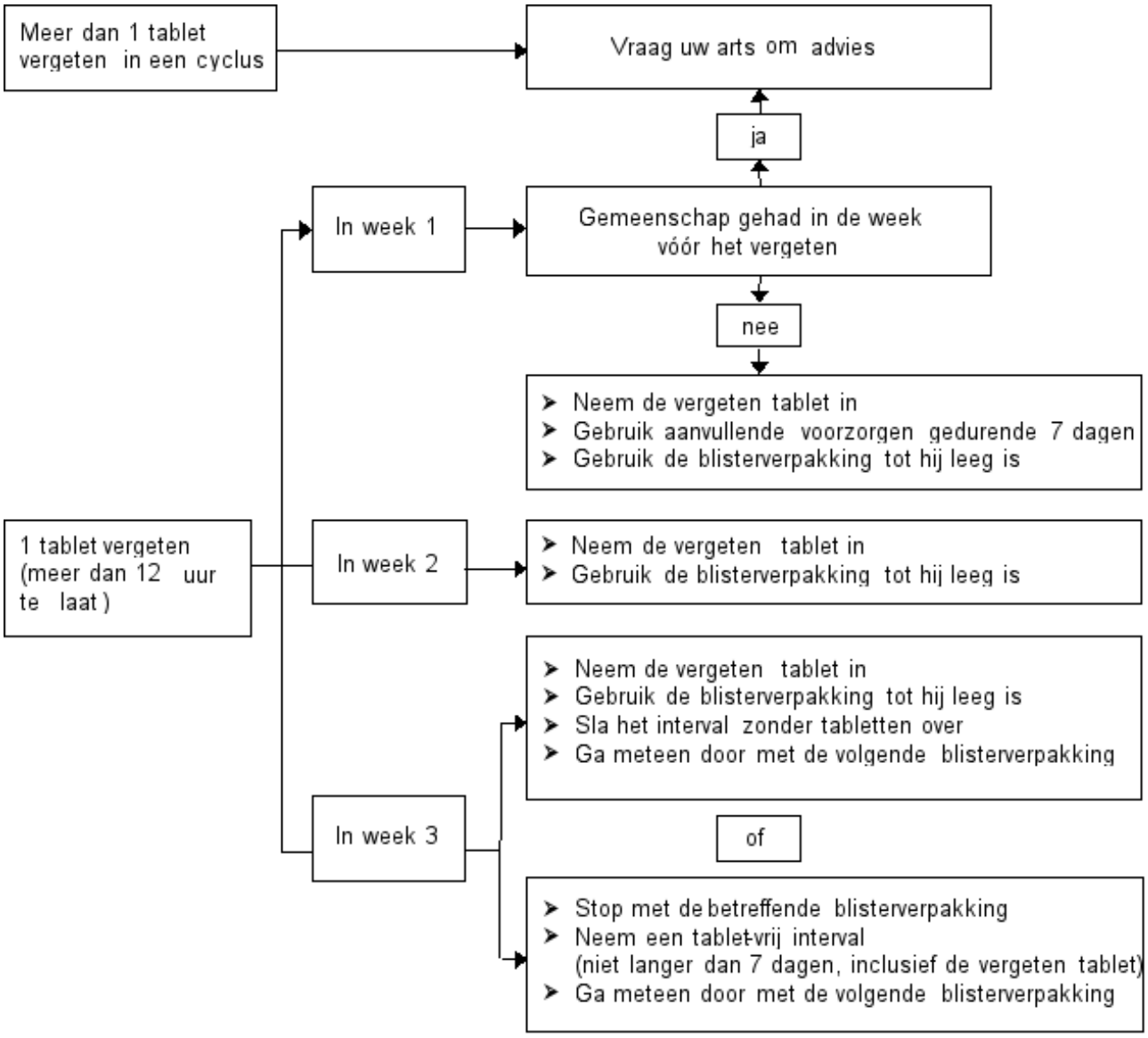
1. Neem de vergeten tablet zodra u er aan denkt, ook als dit inhoudt dat u twee tabletten tegelijkertijd inneemt. Neem de volgende tabletten op de gebruikelijke tijd in. Begin aan de volgende blisterverpakking zodra de vorige leeg is, dus **zonder pauze tussen de blisterverpakkingen.** Wellicht

zult u geen onttrekkingsbloeding ervaren vóór het einde van de tweede blisterverpakking. Wel kunt u spotting of doorbraakbloeding ervaren tijdens de dagen dat u tabletten inneemt.

of

2. Stop met het innemen van de tabletten uit de aangebroken blisterverpakking; houd een interval van 7 dagen of minder zonder tabletten **(de dag dat u een tablet vergeten bent inbegrepen)** en ga verder met de volgende blisterverpakking. Met deze methode kunt u steeds beginnen aan uw volgende blisterverpakking op dezelfde dag van de week als u gewend bent.

- Indien u in een blisterverpakking tabletten vergeten bent en u heeft niet de verwachte menstruatie tijdens het eerstvolgende normaal tabletvrije interval, dan kunt u zwanger zijn. Raadpleeg uw arts alvorens met de volgende blisterverpakking te beginnen.



Als u stopt met het innemen van dit middel
Als u stopt met het innemen van Femodene, kunt u zwanger worden.

U kunt met het innemen van Femodene stoppen wanneer u maar wilt. Indien u niet zwanger wenst te worden, vraag dan uw arts om advies over andere methoden van geboorteregeling.

Indien u het innemen van Femodene wenst te stoppen omdat u zwanger wenst te worden, raadt men over het algemeen aan dat u wacht tot u een natuurlijke menstruatie heeft gehad voordat u zwanger probeert te worden. U kunt dan gemakkelijker uitrekenen wanneer de bevalling te verwachten zal zijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Krijgt u een bijwerking, vooral als deze ernstig van aard is en lang aanhoudt, of treedt er een verandering op in uw gezondheidstoestand waarvan u denkt dat die veroorzaakt kan worden door Femodene? Neem dan contact op met uw arts.

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken hebben een hoger risico op bloedstolsels in de aders (veneuze trombo-embolie [VTE]) of bloedstolsels in de slagaders (arteriële trombo-embolie [ATE]). Zie voor meer informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva rubriek 2 " Wanneer mag u Femodene niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

Ernstige bijwerkingen

Neem direct contact op met uw arts als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of problemen met slikken of galbulten mogelijk samen met problemen met ademhalen (zie ook rubriek 2: 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Ernstige bijwerkingen die met het gebruik van de pil in verband zijn gebracht, evenals de desbetreffende verschijnselen worden beschreven in "*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Femodene?*"; vooral in de paragrafen "*Bloedstolsels* " en "*De pil en kanker*". Zie eveneens "*Wanneer mag u Femodene niet gebruiken?*". **Lees a.u.b. deze paragrafen voor meer informatie en raadpleeg onmiddellijk uw arts indien nodig.**

Andere mogelijke bijwerkingen
De volgende bijwerkingen werden genoemd door gebruiksters van de pil.

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- misselijkheid (nausea), abdominale pijn (buikpijn)
- gewichtstoename
- hoofdpijn
- depressieve stemming, gemoedswijziging
- pijn in de borsten, gevoelige borsten.

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- braken, diarree
- vloeistofretentie (vertraagde afscheiding van vloeistof)
- migraine
- verminderde zin om te vrijen (verminderd libido)
- borsthypertrofie (het groter worden van de borst)
- huiduitslag, netelroos (urticaria).

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- intolerantie voor contactlenzen
- overgevoeligheid
- gewichtsafname
- verhoogde zin om te vrijen (verhoogd libido)
- afscheiding uit de vagina, afscheiding uit de tepels
- erythema nodosum (rode onderhuidse zwelling), erythema multiforme (rode uitslag in de vorm van ringen.)
- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
  - in een been of voet (bijv. diepe veneuze trombose)
  - in een long (bijv. longembolie)
  - hartaanval
  - beroerte
  - '*mini-stroke*' of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval)
  - bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen.

De kans om een bloedstolsel te krijgen is groter als er andere omstandigheden op u van toepassing zijn die dit risico verhogen (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en de symptomen van een bloedstolsel).

De bijwerkingen die weinig voorkomen of waarbij de symptomen vertraagd zijn, en waarvan men denkt dat ze te maken hebben met de combinatiepillen, worden hieronder weergegeven (zie ook rubrieken "*Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*" en "*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*":

Tumoren

- De diagnose van borstkanker wordt iets vaker gesteld bij pilgebruiksters. Aangezien borstkanker zelden voorkomt bij vrouwen jonger dan 40

- jaar, is de stijging klein ten opzichte van het algemene risico op borstkanker. Het is onbekend of de combinatiepil dit veroorzaakt.
- Levertumoren (goedaardige en kwaadaardige).

Andere aandoeningen

- Vrouwen met hypertriglyceridemie (een verhoogde hoeveelheid vet in het bloed) hebben een toegenomen risico op pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) bij gebruik van een combinatiepil.
- Hoge bloeddruk
- Het optreden of verslechteren van aandoeningen waarvoor geen eenduidig bewijs is dat er een verband bestaat met het gebruik van een combinatiepil: geelzucht en/of jeuk gerelateerd aan een geblokkeerde galafvoer (cholestase); vorming van galstenen; een aandoening van het metabolisme genaamd porfyrie; systemische lupus erythematodes (een chronische ziekte die het natuurlijke afweersysteem aantast); hemolytisch uremisch syndroom (een ziekte van de bloedstolling); chorea van Sydenham (een zenuwaandoening); herpes gestationis (een type huidaandoening dat voorkomt tijdens de zwangerschap); aan otosclerose (verbening in het oor) gerelateerd gehoorverlies, cervix carcinoom.
- Verstoorde leverfunctie
- Veranderingen in de glucosetolerantie of effect op de perifere insulineresistentie.
- Ziekte van Crohn, colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekten).
- Chloasma (geelbruine pigmentvlekken op de huid, vooral in het gezicht).

Interacties

Onverwachte bloeding en/of falen van de anticonceptie kunnen het resultaat zijn van interacties tussen andere geneesmiddelen en orale anticonceptiva (bijv. het kruidenmiddel sint-janskruid, of geneesmiddelen tegen epilepsie, tuberculose, HIV-infecties en andere infecties). Zie rubriek "*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*".

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C en ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: gestodeen en ethinylestradiol

Elke tablet bevat 0,075 mg gestodeen en 0,030 mg ethinylestradiol.

- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon K25, povidon K90, natriumcalciumedetaat, magnesiumstearaat, sucrose, macrogol 6000, calciumcarbonaat, talk, glycolmontanaat. Zie rubriek 2 ‘Femodene bevat lactose en sucrose’.

Hoe ziet Femodene eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Femodene bestaat uit witte omhulde tabletten. Eén blisterverpakking bevat 21 tabletten (kalenderverpakking).
De verpakkingsgrootten zijn 1 x 21, 3 x 21, 6 x 21 en 13 x 21 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Bayer SA-NV
Kouterveldstraat 7A 301
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant:
Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Doebereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
België: BE143622
Luxemburg: 1988050202

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2025.

Meer over de pil
De combinatiepil kan ook gunstige niet-contraceptieve effecten op uw gezondheid hebben.

- Uw menstruatie kan minder hevig worden en korter duren. Daardoor heeft u wellicht minder kans op bloedarmoede. Menstruatiepijn kan verminderen of geheel verdwijnen.
- Bovendien werd gemeld dat bij gebruiksters van de pillen met 50 µg ethinylestradiol ("hooggedoseerde pillen") bepaalde ernstige aandoeningen minder vaak optreden. Het betreft goedaardige knobbeltjes in de borsten, cysten van de eierstokken, infecties in de onderbuik (ontstekingsziekte van het kleine bekken), zwangerschap buiten de baarmoeder en kanker van het baarmoederslijmvlies en van de eierstokken. Dit kan eveneens het geval zijn voor de laaggedoseerde pillen, maar tot nu toe werd dat enkel bevestigd voor kanker van het baarmoederslijmvlies en van de eierstokken.