Microgynon 20

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Microgynon 20
100 microgram/20 microgram omhulde tabletten
levonorgestrel en ethinylestradiol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 (trombose) 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 MICROGYNON 20 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN 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 MICROGYNON 20 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

- Microgynon 20 is een anticonceptiepil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.
- Elke tablet bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk levonorgestrel en ethinylestradiol.
- Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten worden 'combinatiepillen' genoemd. Omdat Microgynon 20 slechts een kleine hoeveelheid hormonen bevat wordt het een 'lichte' pil genoemd.

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

Algemene opmerkingen

Lees voordat u begint met het gebruik van Microgynon 20 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)".

Voordat u kunt beginnen met het gebruik van Microgynon 20, zal uw arts u een aantal vragen stellen over uw persoonlijke ziektegeschiedenis en die van uw naaste familieleden. De arts zal ook uw bloeddruk meten en, afhankelijk van uw persoonlijke situatie, mogelijk ook nog andere onderzoeken doen.

In deze bijsluiter worden verschillende situaties beschreven waarin u moet stoppen met het gebruik van Microgynon 20 of waarin de betrouwbaarheid van Microgynon 20 verminderd kan zijn. In die situaties moet u óf geen seks hebben, óf een extra anticonceptiemiddel zonder hormonen gebruiken, zoals een condoom of een andere barrièremethode. Maak geen gebruik van de temperatuurmethode of periodieke onthouding. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat Microgynon 20 de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederhalsslijmvlies beïnvloedt.
Net als andere anticonceptiemiddelen met hormonen beschermt Microgynon 20 niet tegen infectie met het hiv-virus (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen (soa's).
Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
U mag Microgynon 20 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.
Gebruik Microgynon 20 niet:

- als u een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) of een ander orgaan heeft, of u heeft dit in het verleden gehad;
- als 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;
- als u moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek Bloedstolsels);
- als u ooit een hartaanval of beroerte heeft gehad;
- als u angina pectoris heeft (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;
- als u een van de volgende ziektes heeft, 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

- als u een type migraine dat "migraine met aura" wordt genoemd heeft, of u heeft dit gehad;
- als u een ernstige leveraandoening heeft of ooit hebt gehad en uw leverfunctie nog steeds niet normaal is;
- als u een gezwel in uw lever heeft of ooit hebt gehad;
- als u borstkanker of kanker van de geslachtsorganen heeft of ooit hebt gehad of als er een vermoeden is dat u dat heeft;
- als u bloedverlies uit uw vagina heeft en de oorzaak niet duidelijk is;
- als u gedurende langere tijd achter elkaar (bijv. 6 maanden) geen bloedingen heeft gehad, mogelijk door inspanning of dieet;
- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Dit kan jeuk, huiduitslag of zwelling veroorzaken.

Gebruik Microgynon 20 niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt (zie ook rubriek 2 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

Bijkomende informatie over speciale patiëntengroepen

Gebruik bij kinderen
Microgynon 20 is niet bedoeld voor gebruik bij vrouwen bij wie de maandstonden nog niet zijn begonnen.

Gebruik bij oudere vrouwen
Microgynon 20 is niet bedoeld voor gebruik na de menopauze.

Vrouwen met verminderde leverfunctie
Neem Microgynon 20 niet in wanneer u een leveraandoening heeft. Zie ook rubrieken "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel".

Vrouwen met verminderde nierfunctie
Raadpleeg uw arts. Beschikbare gegevens wijzen er niet noodzakelijk op om het gebruik van Microgynon 20 te wijzigen.

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 (trombose)'.

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

Vertel het uw arts, als een van de volgende situaties op u van toepassing is.
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. In sommige situaties moet u extra voorzichtig zijn als u Microgynon 20 of een andere combinatiepil gebruikt. Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Microgynon 20 gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- als iemand uit uw naaste familie borstkanker heeft gehad;
- als u een lever- of galblaasaandoening heeft;
- als u diabetes (suikerziekte) heeft;
- als u een depressie heeft;
- als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte) heeft;
- als u systemische lupus erythematosus heeft (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast);
- als u hemolytisch-uremisch syndroom heeft (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt);
- als u sikkelcelanemie heeft (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen);
- als u verhoogde vetgehaltes in uw bloed (hypertriglyceridemie) heeft, 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;
- als u moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie Bloedstolsels (trombose) 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 Microgynon 20;
- als u een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis) heeft;
- als u spataderen heeft;
- als u epilepsie heeft (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?");
- als u een aandoening heeft die voor het eerst optrad tijdens een zwangerschap of bij eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, een bloedaandoening genaamd porfyrie, huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap (herpes gestationes), een zenuwaandoening waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden (sydenham-chorea));
- als u ooit chloasma (een geelbruine verkleuring van de huid, zogenaamde 'zwangerschapsvlekken', vooral van het gezicht) heeft gehad. Vermijd in dat geval direct zonlicht of ultraviolet licht;
- 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 (TROMBOSE)

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Microgynon 20 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 Microgynon 20 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 die andere bloedvaten verstoppen

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 op een bloedstolsels 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 Microgynon 20 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 Microgynon 20 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 bevat, zoals Microgynon 20, krijgen er ongeveer 5 7 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 gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die **levonorgestrel** bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die Microgynon 20 gebruiken	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen.

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen
Het risico op een bloedstolsel met Microgynon 20 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 50e 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 Microgynon 20. Als u moet stoppen met Microgynon 20 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 Microgynon 20.
Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Microgynon 20 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 Microgynon 20 zeer klein is, maar groter kan worden:
• met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
• **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Microgynon 20 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 50e 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 Microgynon 20 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.
Microgynon 20 en kanker

- Er zijn gevallen gemeld van baarmoederhalskanker bij vrouwen die langdurig een combinatiepil gebruikten. Het is echter niet duidelijk in welke mate seksueel gedrag of andere factoren zoals het humaan papillomavirus (HPV) deze kans vergroten.
- Bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken wordt iets vaker borstkanker geconstateerd, maar het is niet bekend of dit wordt veroorzaakt door het pilgebruik. Het vóórkomen van borstkanker wordt geleidelijk aan minder na het stoppen met de tabletten. Het is belangrijk om regelmatig uw borsten te controleren. Als u een knobbeltje voelt, moet u contact opnemen met uw arts.
- In zeldzame gevallen zijn bij gebruiksters van combinatiepillen goedaardige levertumoren gevonden en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren. Neem contact op met uw arts als u ongewoon hevige buikpijn krijgt.

Psychische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Microgynon 20 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.

Tussentijds bloedverlies

Tijdens de eerste maanden dat u Microgynon 20 gebruikt, kunt u onverwacht een bloeding krijgen (bloedverlies buiten de pilvrije dagen). Als het bloedverlies langer dan drie maanden duurt, of als het pas na enkele maanden begint, moet uw arts onderzoeken wat er aan de hand is.

Wat u moet doen als u geen bloeding krijgt tijdens de tabletvrije dagen

Als u alle tabletten op de juiste manier heeft ingenomen, als u niet heeft overgegeven, geen ernstige diarree heeft gehad en als u geen andere medicijnen heeft gebruikt, is het zeer onwaarschijnlijk dat u zwanger bent.

Als de verwachte bloeding echter twee keer achter elkaar uitblijft, kunt u zwanger zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts want een zwangerschap moet worden uitgesloten voordat u verdergaat met de pil. Ga niet verder met de volgende blisterverpakking voordat u zeker weet dat u niet zwanger bent.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Microgynon 20 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. Vertel ook elke andere arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker) dat u Microgynon 20 gebruikt. Zij kunnen u vertellen of het nodig is om extra anticonceptiemaatregelen te nemen (bijvoorbeeld condooms) en, als dat het geval is, hoe lang u dit moet doen.
Sommige geneesmiddelen kunnen

- een invloed hebben op de hoeveelheid Microgynon 20 in het bloed
- kunnen het minder doeltreffend maken bij zwangerschapspreventie, of
- kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken.

Het gaat hierbij om:

- geneesmiddelen voor de behandeling van:
- de beweeglijkheid van de maag en darmen (bijvoorbeeld metoclopramide)
- epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat of felbamaat)
- tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine)
- hiv- en hepatitis C-virusinfecties (zogenaamde proteaseremmers en niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz)
- schimmelinfecties (griseofulvine)
- artritis, artrose (etoricoxib)
- hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan)
- het kruidenmiddel sint-janskruid

Het antibioticum troleandomycine kan het risico op galstuwing verhogen wanneer het samen met de pil ingenomen wordt.

Microgynon 20 kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, bijvoorbeeld

- geneesmiddelen die cyclosporine bevatten

- het anti-epilepsiemiddel lamotrigine (dit kan leiden tot een verhoogd aantal aanvallen)
- theofylline (wordt gebruikt voor de behandeling van ademhalingsproblemen)
- tizanidine (wordt gebruikt voor de behandeling van spierpijn en/of spierkrampen)

Gebruik Microgynon 20 niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt, omdat deze middelen een verhoging van het ALAT-leverenzym (een leverfunctiebloedtest) kunnen veroorzaken. Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met de behandeling van deze geneesmiddelen. Microgynon 20 kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling worden hervat. Zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Microgynon 20 kan met of zonder voedsel ingenomen worden, zo nodig met een beetje water. Microgynon 20 mag niet ingenomen worden met grapefruitsap.
Laboratoriumonderzoeken

Als er bloedonderzoek bij u moet worden gedaan, vertel dan uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u de pil gebruikt. Hormonale anticonceptiemiddelen kunnen namelijk de uitslagen van sommige onderzoeken beïnvloeden.

Zwangerschap

Gebruik Microgynon 20 niet als u zwanger bent. Als u zwanger wordt terwijl u Microgynon 20 gebruikt, stop dan direct en neem contact op met uw arts. Als u zwanger wilt worden, kunt u met Microgynon 20 stoppen wanneer u maar wilt (zie 'Als u stopt met het innemen van dit middel).

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Borstvoeding

Het gebruik van Microgynon 20 wordt niet aangeraden tijdens de periode van borstvoeding, tenzij uw arts u dit adviseert. Als u de pil toch wilt gebruiken terwijl u nog borstvoeding geeft, kunt u het beste contact opnemen met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie die er op wijst dat Microgynon 20 invloed heeft op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

Microgynon 20 bevat lactose en sucrose

Als u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voordat u Microgynon 20 gaat innemen.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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

Elke blisterverpakking bevat 21 tabletten. Bij iedere tablet staat aangegeven op welke dag die moet worden ingenomen. Als u bijvoorbeeld op dinsdag begint, neemt u een tablet waar 'Din' bij staat. Neem elke dag een tablet in, in de volgorde die wordt aangegeven door de pijl op de blisterverpakking.

Neem 21 dagen lang elke dag een tablet Microgynon 20 in, zo nodig met een beetje water. U mag de tabletten met of zonder voedsel innemen, maar u moet de tabletten elke dag rond dezelfde tijd innemen.

Als u alle 21 tabletten heeft gebruikt, neemt u de volgende 7 dagen geen tablet. In de loop van deze 7 tabletvrije dagen begint uw menstruatie (onttrekkingsbloeding), meestal op de tweede of derde dag van de dag waarop u de laatste tablet heeft ingenomen.

Begin op de achtste dag met de volgende blisterverpakking, ook als de bloeding dan nog niet voorbij is. Dit betekent dat u steeds op dezelfde dag van de week met een volgende blisterverpakking begint, en ook dat de onttrekkingsbloeding elke maand ongeveer op dezelfde dagen valt.

Wanneer kunt u beginnen met de eerste blisterverpakking?

- *U heeft de afgelopen maand geen anticonceptiemiddel met hormonen gebruikt.*
  Begin met Microgynon 20 op de eerste dag van de cyclus (dit is de eerste dag van uw menstruatie). Als u op de eerste dag van uw menstruatie met Microgynon 20 begint, bent u meteen beschermd tegen zwangerschap. U mag ook op dag 2-5 van de cyclus beginnen, maar dan moet u de eerste 7 dagen wel een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

- *Overschakeling van een ander gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel, ring voor vaginaal gebruik of een anticonceptiepleister.*
  Begin met Microgynon 20 op de dag na de laatste werkzame tablet van uw vorige pil (ofwel na verwijdering van de ring of pleister) of, op zijn laatst, op de dag na afloop van de tabletvrije periode (ring-vrij, pleister-vrij) of na de laatste niet-werkzame tablet van uw vorige pil.

.

- *Overschakeling van een anticonceptiemethode met alleen een progestageen hormoon (anticonceptiepil, prikpil, implantaat of spiraaltje (IUS/D))*
  U mag op elke dag overschakelen van een anticonceptiepil met alleen een progestageen hormoon op Microgynon 20 mag (bij een implantaat of IUS/D op de dag van verwijdering; bij de prikpil op de dag waarop u de volgende injectie zou moeten krijgen), maar gebruik in alle gevallen de eerste 7 dagen van het pilgebruik een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom).

- *Na beëindiging van een zwangerschap in de eerste 3 maanden*
  Volg het advies van uw arts.

- *Na een bevalling of na beëindiging van een zwangerschap in het tweede trimester*
  Na een bevalling of na beëindiging van een zwangerschap in het tweede trimester kunt u 21 tot 28 dagen hierna met Microgynon 20 beginnen. Als u na dag 28 begint, gebruik dan de eerste 7 dagen dat u Microgynon 20 gebruikt een zogenaamde barrièremethode (bijvoorbeeld een condoom).

  Als u na een bevalling seks heeft gehad voordat u (weer) met Microgynon 20 bent begonnen, moet u er eerst zeker van zijn dat u niet zwanger bent, of moet u wachten tot uw volgende menstruatie voordat u Microgynon 20 neemt.

- *Als u borstvoeding geeft en u na een bevalling (weer) met Microgynon 20 wilt beginnen*

Lees de rubriek 'Borstvoeding'.

Vraag uw arts wat u moet doen als u niet zeker weet wanneer u kunt beginnen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Er is geen melding gemaakt van ernstige schadelijke gevolgen van het tegelijk innemen van veel tabletten Microgynon 20.

Als u meerdere tabletten tegelijk heeft ingenomen, dan kunt u last krijgen van misselijkheid of overgeven 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 te veel tabletten Microgynon 20 heeft ingenomen of ontdekt dat een kind meerdere tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of 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, is de bescherming tegen zwangerschap niet verminderd. Neem de tablet dan in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in.

- Als u **meer dan 12 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, kan de bescherming tegen zwangerschap verminderd zijn. Hoe meer tabletten u bent vergeten, des te groter de kans op een zwangerschap.

Daarom moet u de volgende regels opvolgen:

- Het innemen van tabletten mag nooit langer dan 7 achtereenvolgende dagen onderbroken worden.
- Microgynon 20 is alleen werkzaam als u de tabletten 7 dagen lang zonder onderbreking heeft ingenomen.

Als u meer dan 12 uur te laat bent tijdens dag 1 – 7 (zie ook het diagram)
Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde tijdstip moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in en gebruik de volgende 7 dagen een extra voorbehoedmiddel, bijvoorbeeld een condoom. Als u in de 7 dagen voor de vergeten tablet seks heeft gehad, kunt u zwanger zijn. De kans dat u zwanger bent wordt groter naarmate u meer tabletten vergeten bent en naarmate deze dichterbij de tabletvrije periode zitten. Neem in dit geval contact op met uw arts.

Als u meer dan 12 uur te laat bent tijdens dag 8 – 14 (zie ook het diagram)
Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. Als u in de 7 dagen voor de vergeten tablet uw tabletten correct heeft ingenomen, hoeft u geen extra voorbehoedmiddelen te gebruiken. Als u de tabletten niet correct heeft ingenomen of als u meer dan één tablet bent vergeten, moet u de volgende 7 dagen een extra voorbehoedmiddel gebruiken.

Als u meer dan 12 uur te laat bent tijdens dag 15 – 21 (zie ook het diagram)
De kans op een zwangerschap neemt toe naarmate u dichter bij de tabletvrije periode van 7 dagen zit. Een zwangerschap kan echter nog wel worden voorkomen, door het tabletinnameschema aan te passen.
Als u het volgende advies opvolgt is het niet nodig om een extra voorbehoedmiddel te gebruiken, mits u in de 7 dagen voor de vergeten tablet uw tabletten correct heeft ingenomen. Als dit niet het geval is dient u de eerste van de twee opties te volgen en moet u daarnaast de eerste 7 dagen een extra voorbehoedmiddel gebruiken.

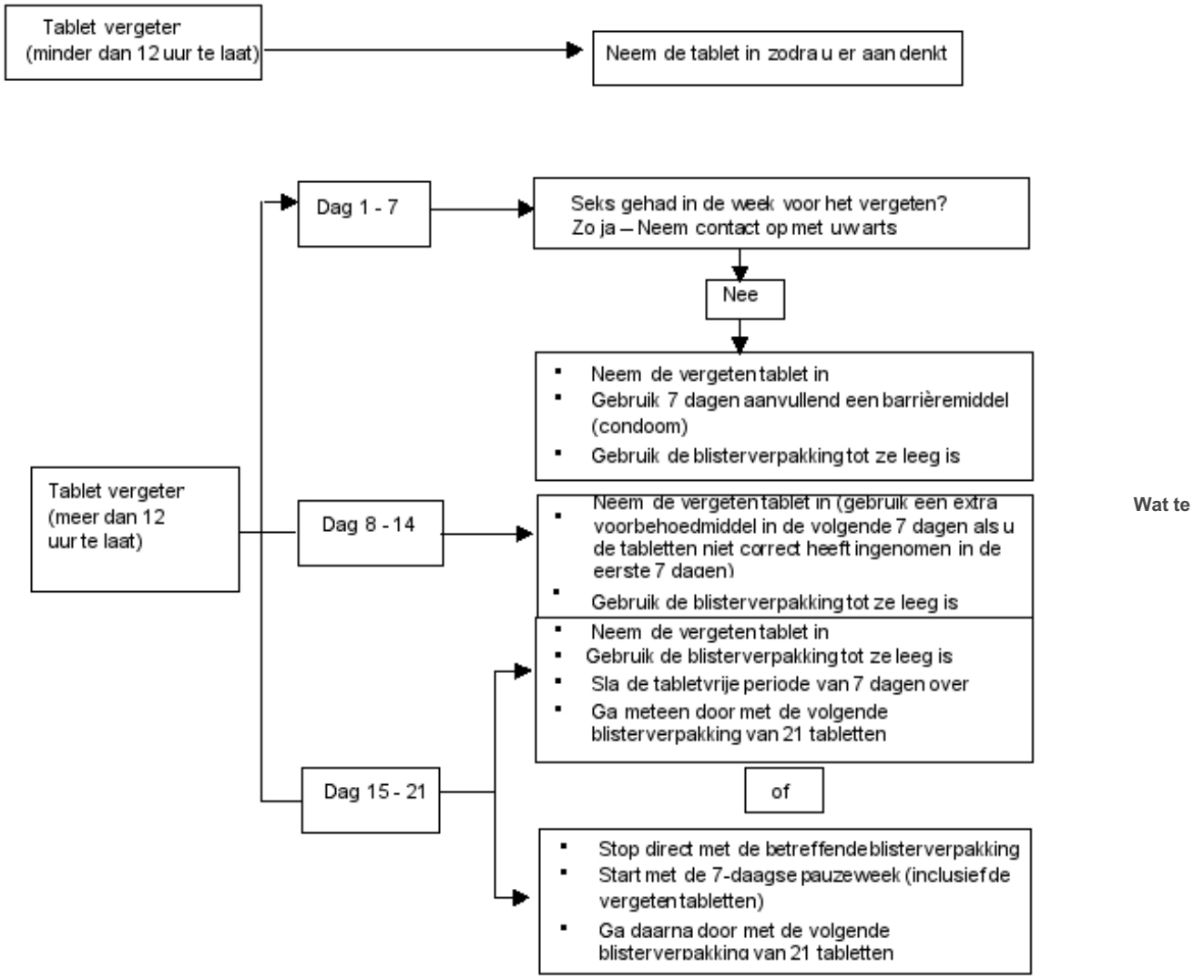
1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. Sla de tabletvrije periode over en ga meteen door met de volgende blisterverpakking.

Hoogstwaarschijnlijk krijgt u pas aan het eind van de tweede blisterverpakking een echte onttrekkingsbloeding, maar u kunt tijdens de tweede blisterverpakking wel last krijgen van spotting of een doorbraakbloeding.

2. U kunt ook direct stoppen met de blisterverpakking en na een tabletvrije periode van 7 dagen verdergaan met de volgende blisterverpakking. Tel wel altijd de dagen mee waarop u tabletten bent vergeten.

Als u meerdere tabletten bent vergeten en u krijgt geen bloeding in de eerstvolgende normale tabletvrije periode, kan dat betekenen dit u zwanger

bent.



Wat te doen in geval van overgeven of ernstige diarree

Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een tablet moet overgeven of last krijgt van ernstige diarree, is er een kans dat de werkzame stoffen in de pil niet volledig in uw lichaam worden opgenomen. Deze situatie is vergelijkbaar met het vergeten van een tablet. Na het overgeven of de diarree moet u zo snel mogelijk een nieuwe tablet uit een reserveblisterverpakking innemen, indien mogelijk binnen 12 uur na het tijdstip waarop u normaliter uw pil inneemt. Als dit niet mogelijk is, of als de 12 uur al voorbij zijn, moet u het advies volgen zoals hierboven aangegeven bij Bent u vergeten Microgynon 20 in te nemen?'.

Uitstellen van uw bloeding: wat u moet weten

Het is mogelijk om uw bloeding uit te stellen, hoewel het niet wordt aangeraden. Uitstel is mogelijk door direct verder te gaan met een nieuwe blisterverpakking en deze helemaal te gebruiken. U kunt tijdens het gebruik van deze tweede blisterverpakking wel last krijgen van spotting (bloeddruppels of -vlekjes) of een doorbraakbloeding. Wanneer u de tweede blisterverpakking helemaal heeft gebruikt, moet u een tabletvrije periode van 7 dagen aanhouden.

Het is raadzaam om uw arts om advies vragen voordat u besluit uw menstruatie uit te stellen.

De begindag van uw bloeding veranderen: wat u moet weten

Als u de startdag wilt veranderen of als u uw bloeding op een andere weekdag wilt hebben, kunt u uw volgende tabletvrije periode zoveel als u wilt verkorten. Hoe korter de tabletvrije periode, des te groter de kans dat u geen onttrekkingsbloeding krijgt en dat u last zult krijgen van doorbraakbloedingen en spotting tijdens het gebruik van de tweede blisterverpakking. Maak de tabletvrije periode nooit langer.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U kunt op elk moment stoppen met het innemen van Microgynon 20. Als u niet zwanger wilt worden, vraag dan uw arts om advies over andere betrouwbare anticonceptiemethoden. Als u zwanger wilt worden, stop dan met het gebruik van Microgynon 20 en wacht tot u een menstruatie heeft, voordat u probeert zwanger te worden. U kunt dan gemakkelijker de verwachte geboortedatum uitrekenen.

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 Microgynon 20? Neem dan contact op met uw arts.
Ernstige bijwerkingen
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 dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?" 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?'). Hierna volgt een lijst met bijwerkingen die in verband zijn gebracht met het gebruik van Microgynon 20.

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

- stemmingswisselingen, depressie
- hoofdpijn
- misselijkheid, buikpijn
- pijnlijke of gevoelige borsten
- gewichtstoename

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

- minder zin in seks
- migraine
- overgeven, diarree
- huiduitslag
- jeuk of bultjes op de huid
- opgezette borsten
- vasthouden van vocht

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

- het niet goed verdragen van contactlenzen
- allergische reacties
- toegenomen zin in seks
- afscheiding uit de borsten of vagina
- rode of vlekkerige huid
- gewichtsverlies
- 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 verhoogt (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en de symptomen van een bloedstolsel).
De volgende ernstige bijwerkingen zijn iets vaker gemeld bij vrouwen die een anticonceptiepil gebruikten, maar het is niet bekend of dit is veroorzaakt door de behandeling (zie rubriek 2: 'Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'):

- verhoogde bloeddruk

- levertumoren of borstkanker

De volgende aandoeningen zijn ook in verband gebracht met combinatiepillen:

De ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, porfyrie (stofwisselingsziekte die buikpijn en geestelijke aandoeningen veroorzaakt), systemische lupus erythematodes (waarbij het lichaam de eigen organen en weefsels aanvalt en beschadigt), herpes aan het einde van de zwangerschap, sydenham-chorea (snelle onvrijwillige trekkende of schokkende bewegingen), hemolytisch uremisch syndroom (een aandoening die voorkomt na diarree die veroorzaakt is door *E. coli*), leverproblemen die zichtbaar worden door geelzucht.

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 30 °C

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 ethinylestradiol en levonorgestrel.
- Elke omhulde tablet bevat 20 microgram ethinylestradiol en 100 microgram levonorgestrel.
- De **andere stoffen** in dit middel zijn:

• Tabletkern: lactose monohydraat , maïszetmeel, pregelatiniseerd zetmeel, povidon en magnesiumstearaat (E470b).
• Tabletomhulling: sucrose, povidon, macrogol 6000, calciumcarbonaat, talk (E553b), glycerol 85%, montaanglycolwas, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Microgynon 20 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Microgynon 20-tabletten zijn roze, ronde omhulde tabletten.
- Microgynon 20 is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 3, 6 en 13 blisterverpakkingen met elk 21 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Fabrikant
Bayer AG
Müllerstrasse 178
13342 Berlijn, Duitsland

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstrasse. 20
99427 Weimar, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
België: BE279404
Luxemburg: 2009110627

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

- Belgie, Luxemburg, Nederland: Microgynon 20

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.