Bijsluiter: Informatie voor de gebruikster

Tri-Minulet omhulde tabletten
Gestodeen/Ethinylestradiol

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 (Trombose)”). Scan de QR-code voordat u dit geneesmiddel gaat innemen.

Belangrijke informatie over het risico op bloedstolsels is beschikbaar door de QR-code te scannen of via de URL: https://geneesmiddelendatabank.be/geneesmiddel/62bc32c38ab5583c18aee9d6/rma.

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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS TRI-MINULET EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Farmacotherapeutische groep
Tri-Minulet is een oraal gecombineerd hormonaal anticonceptivum (pil) in drie fasen.
Elke tablet bevat twee vrouwelijke hormonen: gestodeen (een progestageen) en ethinylestradiol (een oestrogeen). Elke blister bevat 3 types tabletten (6 beige, 5 bruine en 10 witte) die elk een verschillende hoeveelheid progestageen en oestrogeen bevatten. Deze pil wordt gedurende 21 dagen ingenomen, gevolgd door een pilvrije periode van 7 dagen. Deze hormonen zorgen ervoor dat geen enkele eicel vrijkomt en er daarom geen zwangerschap optreedt.

Therapeutische indicaties
Voorkomen van zwangerschap indien het product wordt ingenomen zoals voorgeschreven.

2. WANNEER MAG U TRI-MINULET NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

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

Wanneer mag u Tri-Minulet niet gebruiken?

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. Indien zich één van deze omstandigheden voor het eerst voordoet tijdens gebruik van Tri-Minulet, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

- U heeft een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE), de ogen of een ander orgaan, of u heeft dit in het verleden gehad (zie ook rubriek “Bloedstolsels (Trombose)”).
- 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 (Trombose)”).
- U heeft ooit een hartaanval of beroerte gehad.
- U heeft last van hoofdpijn of u heeft een type migraine dat "migraine met aura” wordt genoemd (dit is een ongewoon gevoel dat aan de migraineaanval voorafgaat, zoals lichtflitsen), of u heeft dit gehad.
- U heeft last van hartkleplijden of van bepaalde hartritmestoornissen.
- 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 borstkanker, baarmoederkanker of leverkanker (zie ook rubriek “Kanker”) of u heeft dit ooit gehad.
- U heeft een ernstige leverziekte.
- U heeft vaginale bloedingen van ongekende oorsprong.
- U bent zwanger of denkt zwanger te zijn.
- U bent allergisch voor gestodeen, ethinylestradiol of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ontsteking van de alvleesklier die verband hield met sterk verhoogde niveaus van lipiden in het bloed of u heeft dit in het verleden gehad.

Gebruik Tri-Minulet niet als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tri-Minulet?

Neem contact op met uw arts voordat u Tri-Minulet inneemt.

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.
Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Tri-Minulet gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- U rookt (vooral als u ouder dan 35 jaar bent) - zie hieronder de rubriek “Bloedstolsels (Trombose)”.
- Een dicht familielid had een ziekte die veroorzaakt werd door bloedklonters, zoals een diepe veneuze trombose, een longembolie, een hartaanval of een beroerte - zie hieronder de rubriek “Bloedstolsels (Trombose)”.
- U weegt teveel - zie hieronder de rubriek “Bloedstolsels (Trombose)”.
- U heeft last van migraine.
- U heeft borstkysten of u heeft dit in het verleden gehad en een dicht familielid heeft borstkanker gehad.
- U heeft een baarmoederfibroom (vleesboom).
- U heeft een aandoening van de lever of galblaas (galstenen).
- U heeft in het verleden een galprobleem gehad bij een vorige inname van een anticonceptiepil of tijdens een zwangerschap.
- U lijdt aan een overgevoeligheidsreactie – angio-oedeem genoemd.
- U heeft last van een zware depressie of u heeft dit in het verleden gehad.
- U heeft last van chloasma (bruine huidvlekken, vooral op de huid van het gelaat, “zwangerschapsmasker” genaamd) of u heeft dit in het verleden gehad. In dat geval moet u overmatige blootstelling aan de zon of ultravioletstralen (zonnebank) vermijden.
- 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
- Als u onlangs bevallen bent of een zwangerschapsonderbreking tijdens het tweede zwangerschapstrimester heeft gehad, heeft u een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling/zwangerschapsonderbreking tijdens het tweede zwangerschapstrimester u kunt beginnen met het gebruik van Tri-Minulet
- U heeft een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis)
- U heeft spataderen.

Let ook op voor bepaalde aandoeningen die kunnen verergeren door pilgebruik, zoals astma, epilepsie, zwangerschapsherpes (herpes ontstaan tijdens de zwangerschap), hyperprolactinemie, een ziekte die “Sint-Vitusdans” of chorea heet en otosclerose (aandoening van het binnenoor).

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.

Zoals alle contraceptiepillen biedt Tri-Minulet geen bescherming tegen HIV-infectie (AIDS), noch tegen andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Psychische stoornissen:
Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Tri-Minulet 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.

Omstandigheden die gevaarlijk kunnen zijn

Bloedstolsels (Trombose)
Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Tri-Minulet 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 Tri-Minulet 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)	Bloedstolsels die andere bloedvaten verstoppen (zoals deze van de lever, darmen, nieren)

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 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 Tri-Minulet, 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 Tri-Minulet 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 Tri-Minulet, 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 Tri-Minulet 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 Tri-Minulet 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/m2);
- 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 Tri-Minulet. Als u moet stoppen met Tri-Minulet, 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 of een zwangerschapsonderbreking tijdens het tweede zwangerschapstrimester heeft gehad.

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 Tri-Minulet.
Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Tri-Minulet 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 Tri-Minulet zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt**. Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Tri-Minulet 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 Tri-Minulet 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.

Kanker
Er zijn risicofactoren bepaald voor de ontwikkeling van borstkanker waaronder hoge leeftijd, familiale voorgeschiedenis, obesitas, kinderloos en een eerste zwangerschap en bevalling op latere leeftijd.

Er werd iets vaker borstkanker vastgesteld bij vrouwen die de pil nemen dan bij vrouwen van dezelfde leeftijd die de pil niet nemen. Deze lichte toename van het aantal vastgestelde borstkankers verdwijnt geleidelijk in de loop van 10 jaren na stoppen van de pil. Het is niet geweten of dit verschil veroorzaakt wordt door de pil. Het is ook mogelijk dat deze vrouwen beter en vaker onderzocht werden, zodat borstkanker bij hen vroeger ontdekt werd. Het is ook mogelijk dat de pil het risico van baarmoederhalskanker verhoogt, maar dat werd niet wetenschappelijk bewezen.

In zeldzame gevallen werden goedaardige levergezwellen gemeld en nog zeldzamer werd leverkanker gemeld bij pilgebruiksters. Het risico van dergelijke gezwellen neemt toe naarmate de pil langer genomen werd maar blijft in het algemeen laag.

<u>Wanneer moet u uw arts contacteren?</u>

Regelmatige controles

Uw arts zal u vragen om regelmatig te komen voor een periodiek medisch onderzoek. Doorgaans hangt de frequentie en aard van deze onderzoeken af van verschillende, persoonlijke, medische factoren. Uw arts zal de verschillende factoren bekijken en u alle nodige uitleg geven.

Contacteer zo spoedig mogelijk uw arts in de volgende gevallen:

- Indien u mogelijke tekenen van trombose voelt (zie rubriek “Hoe herkent u een bloedstolsel” hierboven);
- Indien u een gezwel voelt ter hoogte van uw borst;
- Minstens vier weken voordat u een operatie moet ondergaan of als u enige tijd in bed moet blijven (zie ook rubriek “Bloedstolsels (Trombose)”);
- Na een bevalling of een zwangerschapsonderbreking tijdens het tweede zwangerschapstrimester (zie ook rubriek “Bloedstolsels (Trombose)”);
- Indien u een ongewoon overvloedige vaginale bloeding opmerkt;
- Indien u denkt dat u zwanger bent;
- Indien u niet ongesteld wordt tijdens de pilvrije week.

<u>Neemt u nog andere geneesmiddelen in?</u>
Neemt u naast Tri-Minulet nog andere geneesmiddelen in of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Indien uw arts of tandarts u een nieuw geneesmiddel wil voorschrijven, moet u hem altijd zeggen dat u Tri-Minulet neemt. Uw arts zal u zeggen of u tijdelijk een andere vorm van geboortebeperking moet gebruiken gedurende het gebruik van dit geneesmiddel.

Bepaalde van de hieronder opgesomde geneesmiddelen kunnen de werking van de pil verminderen. Het gaat onder andere om:

- bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van epilepsie (primidon, fenytoïne, barbituraten, topiramaat, fenylbutazon, carbamazepine, felbamaat)
- griseofulvine (middel gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties)
- bepaalde behandelingen tegen HIV (AIDS) en tegen andere virale infecties (ritonavir)
- rifampicine (voor de behandeling van tuberculose)
- producten op basis van sint-janskruid (*Hypericum perforatum*)

- modafinil (middel om de stemming te verbeteren)
- dexamethason (middel gebruikt bij de behandeling van verschillende ontstekingsziekten en auto-immuunziekten)

Orale contraceptiva kunnen de resultaten van bepaalde laboratoriumonderzoeken beïnvloeden. Vertel uw arts dat u Tri-Minulet neemt als u een bloedonderzoek moet ondergaan.

Gebruik Tri-Minulet niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten aangezien dit verhoogde leverfunctiewaarden in het bloed (verhoogd ALAT-leverenzym) kan veroorzaken.

Uw arts zal een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met de behandeling met deze geneesmiddelen.

Tri-Minulet kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling weer gestart worden. Zie rubriek "Wanneer mag u Tri-Minulet niet gebruiken?".

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Tri-Minulet mag worden ingenomen samen met voedsel of drank.

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.
Tri-Minulet mag niet gebruikt worden als u zwanger bent of als u denkt dat u zwanger bent.
Tri-Minulet mag niet gebruikt worden als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Tri-Minulet bevat lactose en sacharose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Tri-Minulet 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 TRI-MINULET IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 en hoe neemt u de tabletten in?

De blister Tri-Minulet bevat 21 tabletten die genummerd zijn van 1 tot 21. Neem elke dag één tablet in de op de blister aangegeven volgorde, bij voorkeur op hetzelfde uur gedurende 21 opeenvolgende dagen.
Gedurende 7 dagen na deze periode van 21 dagen neemt u géén tablet. Uw regels zullen beginnen tijdens deze 7 pilvrije dagen (doorgaans vanaf de 3de dag).
Na deze 7 pilvrije dagen, begint u de 8ste dag met een nieuwe blister, ook als uw regels nog niet over zijn.
Bijgevolg begint u steeds met een nieuwe blister op dezelfde dag van de week en zal u om de 4 weken uw regels hebben op ongeveer dezelfde dagen.
Het gebruik van de pil is niet geïndiceerd vóór de eerste maandstonden en na de menopauze.

Wanneer met de eerste blister beginnen?

Indien u vorige maand geen contraceptiepil gebruikt heeft
Neem de eerste tablet de eerste dag van uw regels. Doorprik het puntje dat overeenkomt met de dag van de week waarop u de eerste tablet heeft ingenomen. Dat zal de begindag voor elke nieuwe strip zijn. Het zal ook de dag van de week zijn dat u de tabletten 1, 8 en 15 neemt (deze tabletten zijn omcirkeld). Dit zal u helpen de tabletten juist in te nemen.

Indien u een andere combinatiepil gebruikt heeft
Neem de eerste tablet de dag die volgt op de inname van de laatste actieve tablet van de vorige combinatiepil.

Indien u een pil met enkel progestagenen ("minipil") gebruikt heeft
Neem de eerste tablet eender wanneer tijdens uw cyclus, de dag nadat u gestopt bent met de minipil. U moet een bijkomende, mechanische, niet-hormonale methode voor geboortebeperking gebruiken (zoals een condoom of spermadodend middel) gedurende de eerste 7 dagen van de behandeling.

Indien u de prikpil of een implantaat of een spiraaltje gebruikt heeft
Neem de eerste tablet op de dag dat het implantaat of het spiraaltje verwijderd wordt of de dag waarop de volgende prikpil voorzien was. U moet een bijkomende, mechanische, niet-hormonale methode voor geboortebeperking gebruiken (zoals een condoom of spermadodend middel) gedurende de eerste 7 dagen van de behandeling.

Indien u een zwangerschapsonderbreking tijdens het eerste zwangerschapstrimester ondergaan heeft
U mag onmiddellijk met Tri-Minulet beginnen.

Indien u net bevallen bent of een zwangerschapsonderbreking tijdens het tweede zwangerschapstrimester ondergaan heeft
Uw arts kan u aanraden om Tri-Minulet beginnen te nemen vanaf de 28ste dag na de bevalling of na een zwangerschapsonderbreking tijdens het tweede zwangerschapstrimester. U moet een bijkomende, mechanische, niet-hormonale methode voor geboortebeperking gebruiken (zoals een condoom of spermadodend middel) gedurende de eerste 7 dagen van de behandeling. Indien u reeds geslachtsbetrekkingen heeft gehad, moet

zwangerschap uitgesloten worden alvorens u de pil begint in te nemen of moet u wachten tot de volgende regels.

Wat moet u doen als u een onverwachte bloeding heeft?
Tussen de regels kunnen onverwachte bloedingen optreden (*spotting*), voornamelijk tijdens de eerste maanden van het gebruik. Doorgaans stoppen deze onregelmatige bloedingen eenmaal uw lichaam gewend is geraakt aan de pil (na ongeveer drie blisters). Indien deze bloedingen echter aanhouden of voor het eerst optreden na langdurig gebruik van Tri-Minulet, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

Wat moet u doen als u uw regels niet krijgt?
Indien u uw regels na de 7 pilvrije dagen niet krijgt, en u nochtans nauwkeurig de aanwijzingen heeft opgevolgd, is het weinig waarschijnlijk dat u zwanger bent. Begin de nieuwe blister op dag 8. Indien u na twee volledige behandelingscycli van 21 dagen nog steeds uw regels niet heeft, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen en begint u niet met de volgende blister zonder dat uw arts daarmee akkoord is gegaan.

Heeft u teveel van Tri-Minulet ingenomen
Er zijn geen gevallen bekend waarbij er ernstige, schadelijke gevolgen waren na inname van een te grote hoeveelheid pillen Tri-Minulet.

Symptomen:
Indien u tegelijkertijd meerdere tabletten Tri-Minulet heeft ingenomen, is het mogelijk dat u last krijgt van misselijkheid, braken, buikpijn, draaierigheid, slaperigheid, moeheid, gespannen borsten of lichte vaginale bloedingen.

Behandeling :
Een specifieke behandeling is vermoedelijk niet nodig.
Indien u ontdekt dat een kind Tri-Minulet heeft ingenomen, moet u onmiddellijk uw arts verwittigen.
Indien u twijfelt of een te grote hoeveelheid werd ingenomen of voor elk abnormaal gebruik moet u uw geneesheer, uw apotheker of het Antigifcentrum contacteren (tel.: 070/245.245)

Bent u vergeten Tri-Minulet in te nemen?

- Indien u de tablet minder dan 12 uren vergeten bent, is de werking van de contraceptiepil nog betrouwbaar. Neem de vergeten tablet van zodra u er aan denkt en neem de volgende tablet op het gebruikelijke uur.
- Indien u de tablet langer dan 12 uren vergeten bent of indien u meer dan één tablet vergeten bent, is het mogelijk dat de werking van de contraceptiepil niet meer betrouwbaar is. In dat geval:

- Neemt u onmiddellijk de laatste vergeten tablet, ook als u daardoor 2 tabletten moet innemen op dezelfde dag en u zet de contraceptiebehandeling voort tot het einde van de blister ;
- Gebruik tegelijk een bijkomende, mechanische, niet-hormonale methode voor geboortebeperking (zoals een condoom of spermadodend middel) gedurende de 7 volgende dagen ; indien deze 7 dagen durende veiligheidsperiode met bijkomende methode voor geboortebeperking zich uitstrekt tot na de laatste tablet van de aangebroken blister, slaat u de pilvrije periode tussen de twee blisters over en begint u met de volgende blister onmiddellijk na inname van de laatste tablet.

Het is echter best dat u uw arts om raad vraagt.

Wat moet u doen als u braakt of zware diarree heeft?
Indien u braakt of zware diarree heeft binnen de 3 tot 4 uren na inname van een tablet, is het mogelijk dat de werkzame bestanddelen van Tri-Minulet onvoldoende werden opgenomen door uw lichaam. Daarom moet u de aanwijzingen opvolgen in rubriek “Bent u vergeten Tri-Minulet in te nemen?” en een identieke tablet (bijvoorbeeld beige pil indien een beige pil vergeten werd) van een reserveblister innemen. Raadpleeg uw arts indien de diarree en het braken voortduren.

Als u stopt met het innemen van Tri-Minulet
Als u stopt met het innemen van Tri-Minulet is het mogelijk dat uw regels niet vanzelf weerkeren (posttherapeutische amenorree). In dat geval moet u uw arts contacteren.

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 Tri-Minulet bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 Tri-Minulet? 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?".

Angio-oedeem
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 Tri-Minulet?”).

De ernstige bijwerkingen in verband met gebruik van de contraceptiepil, worden beschreven in de rubrieken “Bloedstolsels (Trombose)”en “Kanker”. Lees deze rubrieken voor aanvullende informatie.

De andere bijwerkingen staan per frequentiegroep als volgt opgelijst :
Zeer vaak meer dan één gebruikster op 10
Vaak tussen één gebruikster op 10 en één gebruikster op 100
Soms tussen één gebruikster op 100 en één gebruikster op 1000

Zelden tussen één gebruikster op 1000 en één gebruikster op 10.000
Zeer zelden minder dan één gebruikster op 10.000
Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Doelsysteem/orgaan	Bijwerking
Infecties en parasitaire aandoeningen Vaak	Vaginale infectie, waaronder vaginale candidiase (een schimmelinfectie)
Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen) Zeer zelden	Een verhoogd risico op goedaardige levergezwellen, kwaadaardige levergezwellen
Immuunsysteemaandoeningen Zelden Zeer zelden	Overgevoeligheidsreacties, waaronder zeer zeldzame gevallen van netelroos, allergische zwelling van het gelaat (angio-oedeem), ernstige problemen met de ademhaling en bloedsomloop Verergering van lupus erythemathodes disseminatus
Voedings- en stofwisselingsstoornissen Soms Zelden Zeer zelden	Meer of minder eetlust Glucose-intolerantie Verergering van porfyrie (een opstapeling van porfyrine in de weefsels)
Psychische stoornissen Vaak	Wijzigingen van de stemming en de libido (zin in seks), depressie.
Zenuwstelselaandoeningen Zeer vaak Vaak Zeer zelden	Hoofdpijn, migraine Zenuwachtigheid, draaierigheid Verergering van de Sint-Vitusdans (chorea)
Oogaandoeningen Zelden Zeer zelden	Niet verdragen van contactlenzen Ontsteking van de oogzenuw*
Bloedvataandoeningen Zelden   <

Soms	Buikkrampen, opgeblazenheid
Zeer zelden	Ontsteking van de alvleesklier, ontsteking van de dikke darm als gevolg van zuurstoftekort
Frequentie niet bekend	Inflammatoire darmziekte (ziekte van Crohn, ulceratieve colitis)
Lever- en galaandoeningen Zelden	Geelzucht door verstopping van de galwegen
Zeer zelden	Galstenen, verminderde afscheiding van galvocht**
Frequentie niet bekend	Leveraandoeningen (bijv. leverontsteking, abnormale leverfunctie)
Huid- en onderhuidaandoeningen Vaak	Acne
Soms	Huiduitslag, optreden van bruine vlekken in het gelaat die kunnen blijven, ontstaan van abnormale beharing, haaruitval
Zelden	Knobbelige huiduitslag (erythema nodosum)
Zeer zelden	Huiduitslag met blaasjes (erythema multiforme)
Nier- en urinewegaandoeningen Zeer zelden	Hemolytisch uremisch syndroom (bloedingsneiging)
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen Zeer vaak	Bloedingen tussen de periodes van maandstonden (*spotting*)
Vaak	Pijnlijke en gespannen borsten, gezwollen borsten en borstafscheiding, pijnlijke regels, gewijzigde hoeveelheid regels, geen regels, gewijzigde afscheiding van de baarmoederhals
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen Vaak	Vochtopstapeling, oedeem
Onderzoeken	
Vaak	Gewijzigd lichaamsgewicht (afname of toename)
Soms	Bloeddrukstijging, gewijzigde hoeveelheid vetten in het bloed
Zelden	Daling van het folaatgehalte*** in het bloed

* Ontsteking van de oogzenuw kan gedeeltelijke of volledige blindheid veroorzaken.
** De pil kan een bestaande ziekte van de galblaas verergeren of kan het ontstaan van dergelijke ziekte activeren.
*** Het folaatgehalte in het bloed kan dalen als u de pil gebruikt. Dit kan belangrijk zijn als u snel na het stoppen van de pil zwanger raakt.

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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be - Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U TRI-MINULET?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C.
De blisterverpakkingen in de buitenverpakking bewaren, ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Tri-Minulet?
De werkzame stoffen in Tri-Minulet zijn:
Tabletten 1 tot en met 6 (beige): gestodeen 0,050 mg - ethinylestradiol 0,030 mg
Tabletten 7 tot en met 11 (bruine): gestodeen 0,070 mg - ethinylestradiol 0,040 mg
Tabletten 12 tot en met 21 (witte) : gestodeen 0,100 mg - ethinylestradiol 0,030 mg

De andere stoffen in Tri-Minulet zijn:
Tabletten 1 tot en met 6 (beige):
Kern : calciumnatriumedetaat, lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon 25, magnesiumstearaat.
Omhulling : sacharose, povidon 90, macrogol 6000, calciumcarbonaat, talk, glycerol, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), was E.
Tabletten 7 tot en met 11 (bruine):
Kern : calciumnatriumedetaat, lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon 25, magnesiumstearaat.
Omhulling : sacharose, povidon 90, macrogol 6000, calciumcarbonaat, talk, glycerol, titaniumdioxide (E171), bruine ijzeroxide (E172), was E.
Tabletten 12 tot en met 21 (witte):
Kern : calciumnatriumedetaat, lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon 25, magnesiumstearaat.
Omhulling : sacharose, povidon 90, macrogol 6000, calciumcarbonaat, talk, was E.

Hoe ziet Tri-Minulet er uit en hoeveel zit er in een verpakking
Beige, bruine en witte omhulde tabletten in kalenderverpakkingen met 1 of 3 blisterverpakkingen in PVC/Alu met 21 tabletten. De blisters zijn verpakt in een etui, voorzien van een droogmiddel uit silicagel. Op het droogmiddel is een ‘Do not eat’ (niet eten) logo geprint, hetgeen betekent dat u dit droogmiddel niet mag inslikken.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Pfizer NV/SA
Pleinlaan 17
1050 Brussel

Fabrikant
Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company, Little Connell, Newbridge, Co. Kildare, W12 HX57, Ierland

Wijze van aflevering
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE142511

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

BEL 25B17