BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Levorichter 30, 30 microgram/150 microgram omhulde tabletten
ethinylestradiol en levonorgestrel

Belangrijke informatie over het risico op bloedstolsels is beschikbaar door de QR-code te scannen of via de URL.
[QR-code]
https://geneesmiddelendatabank.be/geneesmiddel/62bc2dfd8ab5583c18a73839/rma

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 deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.**

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS LEVORICHTER 30 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS LEVORICHTER 30 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. Wat is Levorichter 30 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Levorichter 30 is een oraal combinatiecontraceptivum, dat ook de pil genoemd. Het bevat twee soorten vrouwelijk hormoon: een oestrogeen, ethinylestradiol en een progestageen, levonorgestrel in een lage dosis.
De anticonceptiecombinatiepil voorkomt op drie manieren dat u in verwachting raakt. Deze hormonen:

1. Voorkomen dat de eierstok elke maand een ei afgeeft (ovulatie)
2. Verdikken ook de vloeistof (in de hals van de baarmoeder) waardoor het voor het sperma moeilijker wordt het ei te bereiken
3. Veranderen de bekleding van de baarmoeder om het minder waarschijnlijk te maken dat een bevrucht ei wordt geaccepteerd.

Algemene informatie
Indien correct ingenomen, is de pil een effectieve omkeerbare vorm van anticonceptie. Onder bepaalde omstandigheden kan de werkzaamheid van de pil echter afnemen of dient u te stoppen met het innemen van de pil (zie later). In deze gevallen dient u of geen seks te hebben, of extra niet-hormonale anticonceptievoorzorgen te nemen (zoals condooms of een andere barrièremethode) te gebruiken tijdens gemeenschap om effectieve anticonceptie zeker te stellen.

U moet wel bedenken dat orale combinatie-anticonceptiepillen zoals Levorichter 30 u niet zullen beschermen tegen seksueel overdraagbare aandoeningen (zoals AIDS). Alleen condooms kunnen daarbij helpen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Lees voordat u begint met het gebruik van Levorichter 30 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)".

Voordat u kunt beginnen met het innemen van Levorichter 30 zal uw arts u wat vragen stellen over uw persoonlijke voorgeschiedenis met betrekking tot uw gezondheid en die van uw naaste bloedverwanten. De arts zal ook uw bloeddruk meten en kan, afhankelijk van uw persoonlijke situatie, een aantal tests uitvoeren.

In deze bijsluiter worden verschillende situaties beschreven waarin u moet stoppen met het gebruik van Levorichter 30 of waarin de betrouwbaarheid van Levorichter 30 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 Levorichter 30 de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederhalsslijmvlies beïnvloedt.

Zoals met andere gecombineerde orale anticonceptiva beschermt de inname van Levorichter 30 u niet tegen een hiv-infectie (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Wanneer mag u dit middel 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.

Neem Levorichter 30 NIET in:

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u een bloedstolsel (trombose) in een bloedvat in het been (diepe veneuze trombose, DVT), de long (longembolie, LE) of andere organen heeft (of ooit heeft 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 geopereerd moet worden of u gedurende lange tijd niet op de been bent (zie rubriek Bloedstolsels (trombose)).

- als u ooit een hartaanval of beroerte heeft gehad.
- als u 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) heeft (of u dit ooit heeft gehad).

als u een type migraine heeft dat "migraine met aura" wordt genoemd (of u dit ooit heeft 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 borstkanker of kanker van de van geslachtsorganen heeft (of heeft ooit gehad) of kunt hebben.
- als u leverziekte heeft (of als u deze ooit heeft gehad) en uw leverfunctie nog steeds niet normaal is.
- als u levertumor heeft (of als u deze ooit heeft gehad).
- als u abnormale bloeding heeft uit uw vagina.

Gebruik Levorichter 30 niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir en sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt (zie ook rubriek 2 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Sint-janskruid mag niet gelijktijdig met Levorichter 30 gebruikt worden, omdat de anticonceptieve werking kan verminderd worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

Roep spoedeisende medische hulp in

- 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.

- 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".

Wanneer u een van de volgende ziekten/condities hebt, kunt u Levorichter 30 alleen onder strikt medisch toezicht nemen, daar deze condities kunnen verergeren terwijl u de pil neemt.

Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Levorichter 30 gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- als u verhoogde vetgehaltes in uw bloed (hypertriglyceridemia) heeft, of deze aandoening in uw familie voorkomt of in uw familie is voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te krijgen
- als u geopereerd moet worden of u gedurende lange tijd niet op de been bent (zie ‘Bloedstolsels ' in rubriek 2)
- als u of uw naaste familie ooit problemen met het hart of de bloedsomloop heeft gehad, zoals een hoge bloeddruk
- als u een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis) heeft
- als u spataderen heeft
- als u of uw naaste familie ooit problemen met de bloedstolling heeft gehad
- als u migraine heeft
- als u diabetes heeft
- als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronisch inflammatoire darmziekten) heeft
- als u de erfelijke vorm van doofheid bekend als otosclerose heeft
- als u een depressieve stemming heeft (depressie) of stemmingswisselingen heeft
- als u de bewegingsstoornis chorea van Sydenham genoemd heeft
- als u lever- en/of galblaasziekte heeft (geel kleuren van de huid, galstenen)
- als u de erfelijke ziekte porfyrie genoemd heeft
- als u sikkelcelanemie heeft (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen)
- als u een bloedaandoening hebt die hemolytisch uremisch syndroom wordt genoemd - HUS (een aandoening waarbij bloedstolsels nierfalen kunnen veroorzaken)
- als u systemische lupus erythematodes - SLE (een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast) heeft
- als u de huiduitslag bekend als herpes gestationis heeft (uitslag van blaasjes op de huid tijdens de zwangerschap)

- als u bruine vlekken op uw gezicht en lichaam (chloasma) hebt, die u kunt verminderen door uit de zon te blijven en geen zonnebedden of zonnelampen te gebruiken.

BLOEDSTOLSELS
Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Levorichter 30 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 Levorichter 30 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 Levorichter 30, 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 Levorichter 30 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 Levorichter 30, 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/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die **levonorgestrel**	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die Levorichter 30 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 Levorichter 30 is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico verhogen. Uw risico is hoger:
• als u ernstig overgewicht heeft (body mass index of BMI 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 Levorichter 30. Als u moet stoppen met Levorichter 30, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik;
• als u ouder wordt (in het bijzonder boven ongeveer 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 Levorichter 30.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Levorichter 30 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 Levorichter 30 zeer klein is, maar groter kan worden:
• met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
• **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Levorichter 30 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 zijn, 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 Levorichter 30 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
In enkele wetenschappelijke onderzoeken is een toegenomen risico op baarmoederhalskanker gerapporteerd bij vrouwen die langdurig de pil gebruikten. Het is niet zeker of dit verhoogde risico veroorzaakt wordt door de pil, omdat het ook te wijten kan zijn aan de effecten van seksueel gedrag en andere factoren.

Borstkanker is iets vaker geconstateerd bij vrouwen die de pil nemen dan bij vrouwen van de zelfde leeftijd die de pil niet nemen. Als vrouwen stoppen met het nemen van de pil wordt het risico verlaagd, zodat het risico van borstkanker na 10 jaar na het stoppen met de pil gelijk is aan dat van vrouwen die de pil nooit hebben gebruikt. Het is niet zeker of de pil het verhoogde risico van borstkanker veroorzaakt. Het is mogelijk dat vrouwen die de pil nemen vaker worden onderzocht zodat borstkanker sneller wordt opgemerkt.

Bij vrouwen die de pil nemen zijn maligne en benigne levertumoren gemeld. Levertumoren kunnen leiden tot levensbedreigende intra-abdominale hemorragie (bloeding in de maag). Wanneer u dus pijn in uw bovenbuik hebt die niet snel verdwijnt, informeer uw arts.

Psychische stoornissen
Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Levorichter 30 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
Nadat u bent gestart met het nemen van Levorichter 30 al uw arts u terugzien voor jaarlijkse controles, of wanneer u een probleem heeft, kunt u uw arts te allen tijde zien.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Levorichter 30 is niet aangewezen voor de eerste menstruatie (menarche).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Levorichter 30 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.

Vertel ook elke andere arts die u andere geneesmiddelen voorschrijft, en ook uw tandarts (of apotheker) dat u Levorichter 30 inneemt. Zij kunnen u zeggen of u een ander voorbehoedmiddel dient te gebruiken (bv. een condoom) en hoelang u dat moet doen.

Gebruik Levorichter 30 niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritovanir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir en sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt, omdat deze middelen een verhoging van een leverenzym (ALAT, een leverfunctiebloedtest) kunnen veroorzaken. Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met deze behandeling. Levorichter 30 kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling weer worden gestart. Zie rubriek “Neem Levorichter 30 NIET in”.

Sommige geneesmiddelen:
- kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Levorichter 30,
- kunnen tot gevolg hebben dat Levorichter 30 **minder efficiënt is om een zwangerschap te voorkomen,**
- kunnen een onverwachte bloeding veroorzaken.

Het betreft onder meer geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van:
- epilepsie (bijv. primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat, felbamaat, rufinamide, perampanel)
- tuberculose (bijv. rifampicine)
- hiv- en hepatitis C-virusinfectie (zogeheten proteaseremmers en niet-nucleoside reverse-transcriptaseremmers zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz)
- schimmelinfecties (bijv. griseofulvine)
- verhoging van de bloeddruk in het vaatstelsel van de longen (bosentan)
- slaapstoornissen (modafinil)
- een bepaalde vorm van huidkanker (vemurafenib)
- de symptomatische behandeling van artrose (etoricoxib)
- baarmoederfibromen (ulipristal)

Als u al een sint-janskruid preparaat gebruikt of wilt gebruiken, vraag uw arts om advieswant Levorichter 30 is misschien niet geschikt voor u.

Levorichter 30 kan **invloed hebben op het effect** van andere geneesmiddelen, bijv.:
- ciclosporine (geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van de onderdrukking van weefselafstoting na transplantatiechirurgie)
- het anti-epilepticum lamotrigine (dat de frequentie van epilepsieaanvallen zou kunnen verhogen)

<u>Effect op laboratoriumonderzoek</u>
Als u een bloedonderzoek moet ondergaan, vertel uw arts of het laboratoriumpersoneel dan dat u de pil neemt, omdat orale anticonceptiemiddelen de resultaten van sommige onderzoeken kunnen beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Vraag uw arts of apotheker dan om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

<u>Zwangerschap</u>
U mag Levorichter 30 niet gebruiken terwijl u zwanger bent. Wanneer u zwanger wordt of u denkt dat u zwanger kunt zijn, stop dan met het nemen van Levorichter 30 en ga onmiddellijk met uw arts praten.

<u>Borstvoeding</u>
Levorichter 30 mag niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Wanneer u borstvoeding geeft en de pil wilt nemen, dient u dit met uw arts te bespreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er is geen informatie die er op wijst dat Levorichter 30 invloed heeft op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

Levorichter 30 bevat lactose, sucrose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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 of apotheker.

De dagelijkse dosis is één omhulde tablet.
U dient te proberen uw pil elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen. U zult het waarschijnlijk het gemakkelijkst vinden om hem 's avonds laat of 's morgens vroeg te nemen.

Slik elke pil in zijn geheel door, indien nodig met water.
Elke verpakking Levorichter 30 bevat 1 memostrip met 21 omhulde tabletten of 3, 6 of 13 memostrips met 21 omhulde tabletten. De memoverpakking is ontworpen om u te helpen herinneren uw pillen in te nemen.

De verpakking is gemarkeerd met de dag van de week waarop elke pil zou moeten worden ingenomen. U volgt de richting van de op de verpakking gedrukte pijl en dient gedurende 21 dagen elke dag een pil te nemen tot de strip leeg is.

Daarna hebt u 7 dagen waarop u geen pil neemt. Gedurende de 7 pilvrije dagen, op dag 2 of 3, zult u menstruatie-achtige onttrekkingsbloeding hebben, d.w.z. uw maandelijkse menstruatie.

Start uw volgende strip op de 8e dag (na de 7 pilvrije dagen) – zelfs wanneer de bloeding nog niet is gestopt. Zolang u Levorichter 30 correct inneemt, zult u elke nieuwe strip altijd op dezelfde dag van de week starten en zult u uw maandelijkse menstruatie altijd op dezelfde dag van de week hebben.

Beginnen met de eerste verpakking

Wanneer gedurende de voorgaande cyclus geen orale anticonceptie is gebruikt
Neem de eerste pil op de eerste dag van uw menstruatie. Dit is de eerste dag van uw cyclus – de dag waarop de bloeding begint. Neem de pil gemarkeerd voor die dag van de week (bijvoorbeeld, wanneer het dinsdag is wanneer u menstruatie start, neemt u de pil gemerkt dinsdag op de verpakking). Volg de richting van de pijl en ga door met het elke dag nemen van een pil tot de strip leeg is.
Wanneer u op dag 2-5 van uw menstruatie begint, dient u ook een andere anticonceptiemethode te gebruiken, zoals het condoom, voor de eerste zeven pilgebruiksdagen, maar dit is alleen voor de eerste verpakking.
U hoeft geen andere vorm van anticonceptie te gebruiken tijdens de pauze van zeven dagen, als u de 21 pillen tenminste correct hebt ingenomen en u met de volgende verpakking op tijd begint.

Overschakeling op Levorichter 30 van een ander hormonaal combinatie-anticonceptivum
Start met het nemen van Levorichter 30 op de dag nadat u de laatste pil van de strip van uw vorige anticonceptivum heeft genomen. Laat geen opening tussen de verpakkingen. Als uw vorige pilstrip ook dummy-pillen bevat, dient u met Levorichter 30 te starten op de dag na de laatste actieve hormonale inname, maar uiterlijk op de dag na de gebruikelijke hormoon-vrije pauze met uw vorige hormonale combinatie-anticonceptivum (of na het nemen van de laatste dummy-pil van uw vorige verpakking). Bij het overschakelen van een combinatie vaginale anticonceptiering of pleister, dient u het advies van uw arts te volgen.
Als u twijfelt of nog vragen heeft, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Op Levorichter 30 overschakelen van een pil met uitsluitend progestageen (POP, of minipil)
U kunt te allen tijde stoppen met het innemen van pillen die alleen progestageen bevatten en de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip beginnen met het nemen van Levorichter 30. Maar vergeet niet gedurende de eerste 7 dagen waarin u de pillen neemt extra bescherming te gebruiken (zoals condooms) tijdens gemeenschap.

Op Levorichter 30 overschakelen van een anticonceptie-injectie of implantaat
Wanneer u een injectie of implantaat heeft gehad met het hormoon progestageen, kunt u met Levorichter 30 beginnen op de dag waarop u uw volgende injectie had moeten hebben, of op de dag waarop uw implantaat wordt verwijderd. U dient echter een andere anticonceptiemethode (zoals condooms) te gebruiken gedurende gemeenschap in de eerste 7 dagen waarop u de pillen neemt.

Beginnen na een bevalling of miskraam of abortus
Na een geboorte, abortus of miskraam dient uw arts u te adviseren over het gebruik van de pil.

Na een miskraam of abortus die in de eerste drie maanden van de zwangerschap plaatsvindt, kunt u onmiddellijk beginnen met Levorichter 30. In dit geval hoeft u geen extra anticonceptievoorzorgen te nemen.

Als u een bevalling of abortus tijdens de tweede drie maanden van zwangerschap hebt gehad, zal uw arts u adviseren met betrekking tot het nemen van de pil
De duur van de behandeling is niet beperkt, maar regelmatige controle wordt aanbevolen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u meer Levorichter 30 neemt dan u zou mogen, is het niet waarschijnlijk dat het kwaad kan voor u, maar u kunt misselijkheid, braken, buikpijn, pijn in de borsten, een verdoofd gevoel, sufheid/vermoeidheid en bij jongere meisjes wat vaginaal bloedverlies vertonen. Wanneer u een van deze symptomen heeft, dient u met uw arts te praten. Hij zal u kunnen vertellen wat u moet doen, als u werkelijk iets moet doen.
Wanneer u te veel van Levorichter 30 heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u vergeet de pil in te nemen volg dan deze instructies. De werkzaamheid van anticonceptiemiddelen kan afnemen als u een dosis vergeet, vooral als er meer tijd verstrijkt tussen de laatste tablet van de huidige blisterverpakking en de eerste tablet van de volgende verpakking.

Wanneer één pil 12 uur of minder te laat is
U bent nog beschermd tegen zwangerschap wanneer u de late pil inneemt zodra u eraan denkt en de volgende pillen op de gebruikelijke tijd blijft nemen. Dit kan twee pillen op één dag betekenen.

Wanneer u meer dan 12 uur te laat bent met het nemen van de pil
Wanneer u meer dan 12 uur te laat bent met het nemen van een pil, kan uw bescherming tegen zwangerschap verminderd zijn zodat u extra anticonceptievoorzorgen moet nemen. Hoe meer pillen u heeft gemist, hoe meer risico er bestaat dat uw anticonceptieve bescherming verminderd is.

Wanneer u meer dan één pil hebt gemist, raadpleeg dan uw arts.

Wat u moet u doen als u de pil in de eerste week mist
U moet de laatste gemiste pil innemen zodra u eraan denkt, ook als dit betekent dat u 2 pillen tegelijk moet innemen. Hierna dient u de tabletten op de gebruikelijke tijd van de dag te blijven innemen. Gedurende de volgende 7 dagen moet u tegelijkertijd een anticonceptiebarrièremethode gebruiken, bijv. een condoom. Wanneer gedurende de voorgaande 7 dagen gemeenschap heeft plaatsgevonden moet rekening worden gehouden met een mogelijke zwangerschap. Hoe meer gemiste tabletten en hoe dichter bij de tabletvrije tussenpoos dit gebeurt, hoe hoger het risico op zwangerschap.

Wat u moet u doen als u de pil in de tweede week mist
U moet de laatste gemiste pil innemen zodra u eraan denkt, ook als dit betekent dat u 2 pillen tegelijk moet innemen. Hierna dient u de tabletten op de gebruikelijke tijd van de dag te blijven innemen. Op voorwaarde dat de tabletten op correcte wijze gedurende de 7 dagen vóór de gemiste tablet zijn ingenomen, is het niet noodzakelijk verdere anticonceptiemaatregelen te nemen. Wanneer dit echter niet het geval is, of wanneer meer dan 1 tablet is vergeten, dient u gedurende 7 dagen extra anticonceptievoorzorgen te treffen.

Wat u moet u doen als u de pil in de derde week mist
Het risico van verminderde betrouwbaarheid dreigt door de komende tabletvrije tussenpoos. De verminderde anticonceptiebescherming kan echter worden voorkomen door het aanpassen van de inname van tabletten. Daarom is het door het volgen van één van de volgende twee alternatieven niet noodzakelijk verdere anticonceptievoorzorgsmaatregelen te nemen, op voorwaarde dat alle tabletten correct zijn ingenomen gedurende de 7 dagen voorafgaand aan de eerste gemiste tablet. **Wanneer u Levorichter 30 gedurende de 7 dagen voorafgaand aan de eerste gemiste tablet niet correct hebt ingenomen, dient u de eerste van de twee alternatieven te volgen. Gedurende de volgende 7 dagen dient gelijktijdig een aanvullende barrièremethode (zoals een condoom) toegepast te worden.**

1. U dient de laatste gemiste pil in te nemen zodra u eraan denkt, ook als het betekent dat u 2 pillen tegelijk moet innemen. Hierna dient u de tabletten op de gebruikelijke tijd van de dag te blijven innemen. Daarna dient u onmiddellijk na het nemen van de laatste tablet in de huidige verpakking te beginnen met de volgende verpakking, d.w.z. zonder een tabletvrije tussenpoos tussen de verpakkingen. Het is niet waarschijnlijk dat zich onttrekkingsbloeding vóór het einde van de tweede verpakking voordoet, maar op de dagen dat u tabletten neemt kan er wat spotting, of doorbraakbloeding optreden.

2. U kunt ook stoppen met het innemen van de tabletten uit de huidige verpakking. In dat geval dient u een periode van maximaal 7 dagen zonder tabletten aan te houden met inbegrip van de dagen waarop u vergat uw tabletten in te nemen en daarna door te gaan met de volgende verpakking.

Wanneer u tabletten heeft gemist en daarna geen onttrekkingsbloeding krijgt in de eerste normale tabletvrije tussenpoos, dient u te denken aan de mogelijkheid van zwangerschap.

Als u stopt met het innemen van dit middel
U kunt te allen tijde stoppen met het nemen van Levorichter 30. Als u stopt met het nemen van Levorichter 30 om een baby te krijgen, dient u een andere anticonceptiemethode toe te passen tot u een echte menstruatie hebt. In dit geval zal het voor uw arts gemakkelijker zijn om u te vertellen wanneer uw baby geboren zal worden.

Wat u moet doen als u maagproblemen hebt gehad
Als u misselijk bent geweest of diarree hebt gehad binnen 3-4 uur na het nemen van de pil, zijn de werkzame stoffen in de pil mogelijk nog niet helemaal geabsorbeerd in uw lichaam. De situatie is bijna dezelfde als wanneer u een tablet vergeet. Na braken of diarree moet u zo snel mogelijk een tablet van een andere verpakking innemen. Zo mogelijk moet u die innemen binnen 12 uur na het tijdstip waarop u de pil doorgaans inneemt. Als dat niet kan of als er 12 uur zijn verstreken, volgt u het advies onder “Bent u vergeten dit middel in te nemen”.

Wat u moet doen als u uw menstruatie wilt uitstellen of verzetten
Wanneer u uw menstruatie wilt uitstellen of verzetten dient u contact op te nemen met uw arts voor advies.

Als u uw menstruatie wilt uitstellen dient u na het nemen van de laatste tablet in de huidige verpakking zonder een pilvrije pauze door te gaan met de volgende verpakking Levorichter 30. U kunt zoveel pillen uit deze volgende verpakking nemen als u wilt, tot het einde van de tweede blisterverpakking. Wanneer u de tweede verpakking gebruikt, kunt u doorbraakbloeding of spotting hebben. Regelmatig innemen van Levorichter 30 wordt na de gebruikelijke pauze van 7 tabletvrije dagen hervat.

Wanneer u uw menstruatie wilt opschuiven naar een andere dag van de week
Als u Levorichter 30 correct inneemt, zult u uw maandelijkse menstruatie altijd op dezelfde dag van de week hebben. Als u uw menstruatie wilt verschuiven naar een andere dag van de week, in plaats van de dag waaraan u gewend bent met de huidige pilinname, kunt u de komende pilvrije pauze verkorten (maar nooit verlengen) met zoveel dagen als u wilt. Bijvoorbeeld, als uw maandelijkse menstruatie gewoonlijk start op vrijdag en u hem op dinsdag wilt laten starten (d.w.z. drie dagen eerder), dient u de volgende verpakking Levorichter 30 drie dagen eerder te starten. Hoe korter de pilvrije pauze, hoe groter de kans dat u geen onttrekkingsbloeding zult hebben en dat u doorbraakbloeding of spotting kunt hebben tijdens de tweede verpakking.

Wanneer u een bloeding hebt tussen de menstruaties door
Een klein aantal vrouwen kan een lichte doorbraakbloeding of spotting hebben tijdens het nemen van Levorichter 30, met name tijdens de eerste paar maanden. Normaal hoeft men zich geen zorgen te maken over deze bloeding en zal deze binnen een paar dagen stoppen. Blijf de pillen gewoon nemen, het probleem zal na de eerste paar verpakkingen verdwijnen.
Wanneer de bloeding terug blijft komen, lastig of langdurig is, praat dan met uw arts.

Wanneer u een menstruatie mist
Wanneer u al uw pillen correct hebt ingenomen en u geen maagproblemen hebt gehad of andere geneesmiddelen hebt gebruikt, dan is het niet waarschijnlijk dat u zwanger bent. Ga gewoon door met het innemen van Levorichter 30.

Wanneer u uw menstruatie twee keer achter elkaar hebt gemist, dan kunt u toch zwanger zijn en dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen. U mag alleen doorgaan met het nemen van de pil na een zwangerschapstest op advies van uw arts.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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?').
- 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 gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

Deze bijwerkingen zijn gemeld bij vrouwen die de pil gebruiken, die kunnen optreden in de eerste paar maanden na het starten met Levorichter 30, maar zij stoppen gewoonlijk nadat uw lichaam zich heeft aangepast aan de pil.

Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
Vaginitis, met inbegrip van vaginale candidiase, gemoedsschommelingen waaronder depressie, veranderingen in interesse in seks, zenuwachtigheid, duizeligheid, misselijkheid, braken, buikpijn, acne, gevoeligheid van de borsten, pijn in de borsten, vergroting van de borsten en afscheiding uit de borsten, pijnlijke menstruatie, afwijkingen van de baarmoederhals (verandering van het cervicale ectropion) en vaginale secretie, weinig of geen bloeding, vochtretentie/oedeem, gewichtsveranderingen.

Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
Verandering van eetlust, verhoogde bloeddruk, buikkrampen, opgeblazen gevoel, huiduitslag, mogelijk aanhoudend chloasma (geelbruine vlekken op de huid), overmatige haargroei, haarverlies, veranderingen in het serumlipidengehalte met inbegrip van hypertriglyceridemie.

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):
Ernstige allergische reactie (anafylactische reactie met zeer zeldzame gevallen van netelroos, zwelling van het gezicht en de tong, ernstige circulatoire en respiratoire stoornissen), glucose-intolerantie, oogirritatie bij het dragen van contactlenzen, geel worden van de huid (geelzucht), de huidaandoening erythema nodosum (gekenmerkt door pijnlijke, roodachtige knobbels in de huid), schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:

- In een been of voet (d.w.z. DVT)
- In een long (d.w.z. LE)
- Hartaanval
- Beroerte
- Mini-beroerte of voorbijgaande symptomen van een beroerte, bekend als een transiënte ischemische aanval (TIA)
- Bloedstolsels in de lever, maag/darm, nieren of oog

De kans op een bloedstolsel kan groter zijn als u andere aandoeningen heeft die het risico verhogen (zie rubriek 2 voor meer informatie over de aandoeningen die het risico op bloedstolsels verhogen en de symptomen van een bloedstolsel).

Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)
Goed- of kwaadaardig levergezwel, verslechtering van een immuunziekte (lupus), verergering van porfyrie, toename van chorea (een aandoening gekenmerkt door onwillekeurige bewegingen), ontsteking van de oogzenuw, bloedstolsels in de bloedvaten van het oog, verergering van spataders, ontsteking van de dikke darm (ischemische colitis), ontsteking van de alvleesklier, galblaaslijden (waaronder galstenen), erythema multiforme (gekenmerkt door een uitslag met schietschijfachtige roodheid of zweren), de bloedziekte die hemolytisch uremisch syndroom (HUS) wordt genoemd (een aandoening waarbij bloedstolsels nierfalen veroorzaken), daling van het folaatgehalte in het serum.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Inflammatoire darmaandoening (ziekte van Crohn, colitis ulcerosa), hepatocellulaire schade (bijv. hepatitis, abnormale leverfunctie).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België:
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé
Website : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25ºC.

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 dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn ethinylestradiol en levonorgestrel. Een omhulde tablet bevat 30 microgram ethinylestradiol en 150 microgram levonorgestrel.
De andere stoffen in dit middel zijn colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat, talk, maïszetmeel, lactosemonohydraat (33 mg), sucrose, calciumcarbonaat, titaandioxide (E171), copovidon, macrogol 6000, povidon en carmellosenatrium.

Hoe ziet Levorichter 30 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte, dubbelbolle, ronde omhulde tabletten

Elke doos bevat 1, 3, 6 of 13 kalenderverpakkingen van 21 omhulde tabletten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:
Gedeon Richter Plc.
19-21 Gyömrői út
H -1103 Boedapest
Hongarije

Voor informatie over dit geneesmiddel kunt u contact opnemen met de plaatselijke vertegenwoordiger van de vergunninghouder.

Gedeon Richter Benelux bv-srl
Noordkustlaan 16A
B-1702 Groot-Bijgaarden (Dilbeek)
Tél/Tel: + 32 2 704 93 30
info.benelux@gedeonrichter.eu

Registratienummer
BE285232
LU: 2003030013

Afleveringswijze:
Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Denemarken: Rigevidon 30 mikrogram / 150 mikrogram overtrukne tabletter
België: Levorichter 30, 30 microgram /150 microgram omhulde tabletten
Duitsland: Florentia 30, 30 Mikrogramm /150 Mikrogramm überzogene Tabletten
Ierland: Ovreena 30 micrograms /150 micrograms coated tablets
Luxemburg: Levorichter 30, 30 microgrammes /150 microgrammes comprimés enrobés
Noorwegen: Rigevidon 30 mikrogram/150 mikrogram tabletter, drasjerte
Oostenrijk: Rigevidon 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm überzogene Tabletten
Portugal: Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon 30microgramas /150microgramas comprimidos revestidos
Spanje: Rigevidon 30 microgramos /150 microgramos comprimidos recubiertos
Verenigd Koninkrijk: Rigevidon 150 micrograms/30 micrograms coated tablets

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 02/2025.

1/14