Belangrijke informatie over het risico op bloedstolsels is beschikbaar door de QR-code te scannen met een smartphone, of via de URL.
[QR-code].
https://geneesmiddelendatabank.be/geneesmiddel/62bc2bc88ab5583c18a3a4b2/rma

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Desorelle 30 150/30 microgram filmomhulde tabletten
desogestrel/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)').

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.
- 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 DESORELLE 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 DESORELLE 30 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Desorelle 30 is een gecombineerd oraal anticonceptivum, ook wel 'de pil' genoemd. Het bevat twee soorten vrouwelijke hormonen: een progestageen, desogestrel, en een oestrogeen, ethinylestradiol, in lage dosering. Zij helpen om te voorkomen dat u zwanger wordt, net als uw natuurlijke hormonen voorkomen dat u tijdens de zwangerschap opnieuw bevrucht zou worden.
De COC-pil beschermt u op drie manieren tegen zwangerschap. Deze hormonen
1. stoppen iedere maand het vrijkomen van een eitje uit de eierstok (ovulatie).
2. verdikken het slijm in de baarmoederhals waardoor het sperma moeilijker bij het eitje kan komen.
3. veranderen de bekleding van de baarmoeder waardoor een bevrucht eitje zich niet kan hechten.

Algemene informatie
Bij correct gebruik is de pil een effectieve, omkeerbare anticonceptiemethode. In bepaalde omstandigheden kan de doeltreffendheid van de pil echter minder worden of moet u stoppen met het gebruik (zie later). In deze gevallen kunt u ervoor kiezen om helemaal geen geslachtsgemeenschap te hebben of om extra voorbehoedsmiddelen (zoals condooms of zaaddodende middelen) te gebruiken om zeker te zijn dat u niet zwanger zult worden.

Gebruik niet de kalender- of temperatuurmethode. Die methoden kunnen onbetrouwbaar zijn, omdat Desorelle 30 de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en de consistentie van het slijm in de baarmoederhals beïnvloedt.

Let op: COC-pillen als Desorelle 30 beschermen u niet tegen seksueel overdraagbare aandoeningen zoals aids. Alleen condooms kunnen u helpen om deze aandoeningen te voorkomen.

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

Algemene opmerkingen
Lees voordat u begint met het gebruik van Desorelle 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 met Desorelle 30 kunt beginnen, zal uw arts u een aantal vragen stellen over uw gezondheid en die van uw familieleden. De arts neemt ook uw bloeddruk op en afhankelijk van uw persoonlijke situatie zal hij/zij misschien ook nog een paar onderzoeken doen.

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.

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

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

- U heeft een type migraine dat "migraine met aura" wordt genoemd, of u heeft dit gehad.
- U lijdt (of hebt geleden) aan een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis).
- U lijdt (of hebt geleden) aan een leverziekte en uw leverfunctie nog niet normaal is.
- Als u een tumor in de lever hebt (gehad).
- U heeft borstkanker of kanker van de geslachtsorganen (gehad), of als wordt vermoed dat u dat heeft.
- U heeft onverklaard vaginaal bloedverlies.
- Als u zwanger bent of denkt dat u zwanger kunt zijn.
- Als u endometriale hyperplasie hebt (een aandoening die wordt gekenmerkt door te sterke groei van de bekleding van de baarmoeder).
- Als u allergisch bent voor ethinylestradiol of desogestrel of een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. Dit is te herkennen aan jeuk, huiduitslag of zwelling van de huid.

Gebruik Desorelle 30 niet wanneer u hepatitis C heeft en geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritovanir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie ook rubriek 2 "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

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

- 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".

In een aantal situaties moet u bij het gebruik van Desorelle 30 of een andere combinatiepil extra voorzichtig zijn, en soms zijn regelmatige controles door uw arts noodzakelijk. Als één van de volgende situaties op u van toepassing is, moet u uw arts hiervan op de hoogte stellen voordat u met dit middel begint.

Vertel het uw arts, als een van de volgende situaties op u van toepassing is.
Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Desorelle 30 gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- U ervaart symptomen van angio-oedeem, zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikproblemen of netelroos met mogelijk ademhalingsmoeilijkheden, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Producten die oestrogenen bevatten, kunnen de symptomen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.
- U heeft de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte)
- U heeft systemische lupus erythematosus (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast)
- U heeft hemolytisch-uremisch syndroom (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt)
- U heeft sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen)
- U heeft verhoogde vetgehaltes in uw bloed (hypertriglyceridemie), of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te krijgen.
- U moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie Bloedstolsels (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 Desorelle 30.
- U heeft een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis)
- U heeft spataderen.
- Een directe bloedverwant heeft borstkanker (gehad)
- U heeft een ziekte van de lever of galblaas
- U heeft diabetes
- U bent depressief of heeft stemmingswisselingen
- U lijdt aan epilepsie (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?")
- U lijdt aan een ziekte die is begonnen tijdens een zwangerschap of tijdens eerder gebruik van geslachtshormonen, zoals gehoorverlies, porfyrie (een bloedziekte), zwangerschapsherpes (huiduitslag met vochtblaasjes tijdens de zwangerschap), chorea van Sydenham (een ziekte van de zenuwen waarbij plotselinge lichaamsbewegingen optreden)
- U heeft chloasma (gehad) (goudbruine pigmentplekken, zogenaamde zwangerschapsvlekken, die vooral in het gezicht voorkomen). In dat geval is het verstandig om directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht te vermijden.

Bloedstolsels (trombose)

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Desorelle 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 Desorelle 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 Desorelle 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 Desorelle 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, 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 desogestrel bevat, zoals Desorelle 30, 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 Desorelle 30 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 Desorelle 30 is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico vergroten. 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 Desorelle 30. Als u moet stoppen met Desorelle 30, 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 Desorelle 30.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Desorelle 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 Desorelle 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 Desorelle 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 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 Desorelle 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

Een verhoogd risico op baarmoederhalskanker bij langdurige gebruiksters van COC's wordt in sommige epidemiologische onderzoeken gerapporteerd, maar het is nog steeds niet duidelijk in welke mate deze bevinding kan worden toegeschreven aan de verwarrende effecten van seksueel gedrag en andere factoren zoals humaan papillomavirus (HPV).

Bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken, wordt borstkanker iets vaker geconstateerd dan bij andere vrouwen. Het is echter niet bekend of dat verschil door deze pil veroorzaakt wordt. Het is bijvoorbeeld mogelijk dat er vaker tumoren worden gevonden bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken omdat zij vaker door de arts onderzocht worden. Na het stoppen met de COC's neemt het verschil geleidelijk af. Het is belangrijk om uw borsten regelmatig te controleren. Neem contact op met uw arts als u een knobbeltje in de borst voelt.

Bij COC-gebruiksters zijn zeldzame gevallen van goedaardige levertumoren en nog zeldzamer gevallen van kwaadaardige levertumoren gerapporteerd. Neem contact op met uw arts als u ongewoon heftige buikpijn hebt.

Psychische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Desorelle 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.

Bloedingen tussen de menstruaties

Tijdens de eerste paar maanden waarin u Desorelle 30 gebruikt, kunt u onverwachte bloedingen hebben (bloedingen buiten de tussenweek). Wanneer deze bloedingen langer duurt dan een paar maanden, of wanneer ze na een paar maanden beginnen, moet uw arts de oorzaak onderzoeken.

Wat moet u doen als er tijdens de tussenweek geen bloeding optreedt

Als u alle tabletten op correcte wijze hebt ingenomen, niet hebt gebraakt of ernstige diarree hebt gehad en u geen andere medicijnen hebt gebruikt, is het zeer onwaarschijnlijk dat u zwanger bent.

Wanneer de verwachte bloeding twee keer achter elkaar uitblijft, bent u mogelijk zwanger. Neem onmiddelijk contact op met uw arts. Begin niet met de volgende strip voordat u er zeker van bent dat u niet zwanger bent.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Desorelle 30 bij jongeren onder de 18 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Desorelle 30 nog andere geneesmiddelen, of 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.

Ook als een andere arts of uw tandarts u een geneesmiddel voorschrijft, moet u hem/haar (of de verstrekkende apotheker) vertellen dat u Desorelle 30 gebruikt. Zij kunnen u vertellen of u extra voorbehoedsmiddelen moet gebruiken (bijvoorbeeld condooms), en zo ja, voor hoe lang, of als u nodig heeft om de dosering van andere geneesmiddelen die u gebruikt te veranderen.

Gebruik Desorelle 30 niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritovanir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten aangezien dit verhoogde leverfunctiewaarden in het bloed (verhoogd ALAT-leverenzym) kan veroorzaken. Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met de behandeling met deze geneesmiddelen. Desorelle 30 kan ongeveer 2 weken na het afronden van deze behandeling weer gestart worden. Zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"

Sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Desorelle 30 en kunnen tot gevolg hebben dat Desorelle 30 **minder efficiënt is om een zwangerschap te voorkomen** of kunnen een onverwachte bloeding veroorzaken. Het betreft:

- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van:

  - epilepsie (bijvoorbeeld fenytoïne, fenobarbital, primidon, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat, felbamaat)
  - tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine, rifabutine)
  - hivinfectie (zogeheten proteaseremmers en niet-nucleosidereversetranscriptaseremmers zoals ritonavir, efavirenz, nevirapine, nelfinavir)
  - hepatitis C-virusinfecties (boceprevir, telaprevir)
  - andere infecties (bijv. griseofulvine)
  - bloeddrukverhogingen in de longaderen (bosentan)

- het kruidengeneesmiddel sint-janskruid (*Hypericum perforatum*). Als u kruidenproducten wil gebruiken die sint-janskruid bevatten, als u al Desorelle 30 gebruikt, moet u eerst uw arts raadplegen.

Interacties van Desorelle 30 met andere geneesmiddelen kunnen eveneens leiden tot een verhoogd of uitgesproken optreden van bijwerkingen.
De volgende geneesmiddelen kunnen de verdraagbaarheid van Desorelle 30 verminderen:

- itraconazool, ketoconazool, fluconazool (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties),
- calciumkanaalblokkers, zoals diltiazem (gebruikt voor de behandeling van bepaalde hartziekten en hoge bloeddruk),
- macrolide antibiotica zoals claritromycine, erytromycine (gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties),
- etoricoxib (voor de behandeling van artritis, artrose).

Desorelle 30 kan invloed hebben op andere, gelijktijdig toegediende geneesmiddelen, zoals geneesmiddelen met de werkzame stoffen:
ciclosporine (gebruikt om weefselafstoting na transplantatiechirurgie tegen te gaan),
lamotrigine (een anti-epilepticum; gelijktijdig gebruik met Desorelle 30 zou de frequentie van epilepsieaanvallen kunnen verhogen),
theofylline (gebruikt om ademhalingsproblemen te behandelen),
tizanidine (gebruikt om spierspasticiteit te behandelen),
levothyroxine (gebruikt bij de behandeling van hormoontekort).

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

Voor u een laboratoriumonderzoek laat uitvoeren
Vertel uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u de pil inneemt, omdat orale anticonceptiva invloed kunnen uitoefenen op het resultaat van sommige tests.

Zwangerschap en borstvoeding
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.

U mag Desorelle 30 niet gebruiken als u zwanger bent. Als u zwanger wordt of als u denkt dat u zwanger bent, moet u stoppen met het gebruik van Desorelle 30 en direct contact opnemen met uw arts.

Desorelle 30 wordt niet aanbevolen als u borstvoeding geeft. Als u borstvoeding geeft en de pil wilt gebruiken, moet u dit eerst bespreken met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Desorelle 30 heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Desorelle 30 bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfel u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.
Elke verpakking Desorelle 30 bevat 1 kalenderstrip met 21 omhulde tabletten of 3, 6, 13 kalenderstrips met 21 omhulde tabletten. De kalenderstrip is ontworpen om u te helpen herinneren uw tabletten in te nemen.

Op de strip zijn de dagen van de week vermeld waarop de tabletten moeten worden ingenomen. Neem elke dag, gedurende 21 dagen, een tablet uit de strip in de richting van de pijl, totdat de strip leeg is.

Dan volgen 7 dagen waarop u geen tablet inneemt. Tijdens deze 7 pilvrije dagen, op dag 2 of 3, krijgt u een menstruatieachtige onttrekkingsbloeding, net als uw normale 'maandelijkse ongesteldheid'.

Op de 8e dag na de 7 pilvrije dagen begint u met de nieuwe strip, ook als de bloeding nog niet over is. Zo lang u Desorelle 30 op correcte wijze gebruikt, kunt u altijd op de zelfde dag van de week met de nieuwe strip beginnen en zal uw maandelijkse bloeding ook iedere maand (28 dagen) op dezelfde dag van de week optreden.

Probeer uw tabletten altijd op dezelfde tijd van de dag in te nemen. Het is voor u waarschijnlijk het eenvoudigst om de tabletten 's avonds laat of 's morgens vroeg in te nemen.

Slik de pil in zijn geheel door, zo nodig met wat water.

De eerste strip

Wanneer gedurende de voorgaande cyclus geen orale anticonceptie is gebruikt
Neem de eerste tablet op de eerste dag van uw menstruatiecyclus. Dat is de dag waarop de bloeding begint. Neem de tablet die bedoeld is voor die dag van de week (bijvoorbeeld, als uw bloeding op dinsdag begint, neem dan de tablet waarbij dinsdag vermeld staat). Neem iedere dag een tablet in de richting van de pijl, totdat de strip leeg is.
Als u op dag 2-5 van uw cyclus begint, moet u daarnaast, gedurende de eerste 7 dagen dat u tabletten inneemt, een andere vorm van anticonceptie gebruiken zoals een condoom. Dit geldt alleen voor de eerste strip.

Overstap naar Desorelle 30 van een ander COC of een gecombineerde anticonceptiering of -pleister
U dient bij voorkeur met Desorelle 30 te beginnen op de dag na de laatste actieve tablet (de laatste tablet die de werkzame stof bevat) van uw vorige COC, maar op zijn laatst op de dag na het gebruikelijke tablet-vrije interval of na de laatste placebo-tablet van uw vorige COC. In het geval dat een vaginale ring of transdermale pleister is gebruikt, dient de vrouw bij voorkeur op de dag van verwijdering te beginnen met het gebruik van Desorelle

30, maar uiterlijk wanneer de volgende aangebracht had moeten worden.

Overstap naar Desorelle 30 van een progestageenproduct (pillen, injecties, implantaten met alleen progestageen of een spiraaltje dat progestageen afgeeft)
U kunt iedere dag overstappen van een pil met progestageen alleen (van een implantaat of een spiraaltje op de dag dat het verwijderd wordt en van een 'prikpil' op de dag dat u de volgende injectie zou krijgen) maar in al deze gevallen moet u gedurende 7 dagen extra beschermende maatregelen nemen (zoals een condoom).

Na een miskraam
Volg het advies van uw arts.

Na een bevalling
U kunt 21 tot 28 dagen na de bevalling beginnen met Desorelle 30. Als u begint na dag 28 moet u een zogenaamde barrièremethode gebruiken (bijvoorbeeld een condoom) gedurende de eerste 7 dagen van het gebruik van Desorelle 30. Als u na de bevalling geslachtsgemeenschap hebt gehad voordat u (weer) met Desorelle 30 begonnen bent, moet u er zeker van zijn dat u niet zwanger bent. Anders moet u wachten tot de volgende menstruatiebloeding.
Vraag uw arts om advies als u niet zeker weet wanneer u moet beginnen.

Als u na de bevalling borstvoeding geeft en u wilt (weer) beginnen met Desorelle 30.
Lees de rubriek over "Zwangerschap en borstvoeding".

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u te veel van Desorelle 30 heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Er is geen melding gemaakt van ernstige schadelijke gevolgen na het gebruik van te veel Desorelle 30. Als u een aantal tabletten tegelijk inneemt kunt u misselijk worden en overgeven. Bij jonge meisjes kan vaginaal bloedverlies optreden. Vraag uw arts of apotheker om advies als u te veel Desorelle 30 hebt ingenomen of als u ontdekt dat een kind de tabletten heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als **u minder dan 12 uur** te laat bent met het innemen, is de bescherming tegen zwangerschap niet verminderd. Neem de tablet zo snel mogelijk in en neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in.
- Als u **meer dan 12 uur** te laat bent, kan de beschermende werking van Desorelle 30 verminderd zijn. Hoe meer tabletten u vergeten bent, hoe groter de kans wordt dat de bescherming tegen zwangerschap verminderd is.

De kans op onvolledige bescherming tegen zwangerschap is het grootst als u een tablet aan het begin of het einde van de strip vergeet. Daarom moet u zich aan de volgende regels houden (zie ook het schema hieronder):

Meer dan een tablet van deze strip vergeten
Neem contact op met uw arts.

Een tablet vergeten in week 1
Neem de vergeten tablet zo snel mogelijk in, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk in moet nemen. Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in en gebruik de volgende 7 dagen een extra voorbehoedsmiddel, bijvoorbeeld een condoom. Als u gemeenschap hebt gehad in de week vóór de vergeten pil of als u vergeten bent om met de nieuwe strip te beginnen na de pilvrije periode, moet u er rekening mee houden dat u zwanger kunt worden. Neem in dat geval contact op met uw arts.

Een tablet vergeten in week 2
Neem de vergeten tablet zo snel mogelijk in, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk in moet nemen. Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. De bescherming tegen zwangerschap is niet verminderd en u hoeft geen extra voorbehoedsmiddelen te gebruiken.

Een tablet vergeten in week 3
U kunt kiezen uit twee mogelijkheden:

1. Neem de vergeten tablet zo snel mogelijk in, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk in moet nemen. Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. Sla de pilvrije periode over en ga direct verder met de volgende strip.

Waarschijnlijk krijgt u een onttrekkingsbloeding na de tweede strip, maar u kunt ook tijdens de tweede strip last krijgen van spotting of een doorbraakbloeding.

2. U kunt ook stoppen met de strip en direct overgaan op de pilvrije periode van 7 dagen **(noteer de dag waarop u de tablet vergeten bent)**. Als u met de nieuwe strip weer op uw vaste dag wilt beginnen, kort dan de pilvrije periode in tot minder dan 7 dagen.

Als u een van beide richtlijnen volgt, blijft u beschermd tegen zwangerschap.

Als u een van de tabletten van een strip vergeten bent en geen bloeding hebt in de eerstvolgende pilvrije periode, kan dat betekenen dat u zwanger bent. Neem contact op met uw arts voordat u met de nieuwe strip begint.

Wat u moet doen bij braken of ernstige diarree

Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een tablet braakt of u ernstige diarree hebt, bestaat er een risico dat de werkzame stoffen in de tablet niet volledig zijn geabsorbeerd in uw lichaam. De situatie komt overeen met wanneer u een tablet bent vergeten. Na braken of diarree moet u zo snel mogelijk nog een tablet nemen uit een reservestrip. Neem hem indien mogelijk binnen 12 uur na wanneer u uw tablet normaal inneemt. Wanneer dit niet mogelijk is of er 12 uur zijn verstreken, dient u het advies onder "Bent u vergeten dit middel in te nemen" te volgen.

Uitstel van de menstruatie: wat u moet weten

Zelfs wanneer het wordt afgeraden, uitstel van uw menstruatie (onttrekkingsbloeding) is mogelijk door meteen door te gaan met een nieuwe strip Desorelle 30 in plaats van de tabletvrije periode, tot het einde van de tweede strip. U kunt spotting ondervinden (bloeddruppeltjes of -vlekjes) of doorbraakbloeding tijdens het gebruik van de tweede strip. Na de gebruikelijke tabletvrije periode van 7 dagen, doorgaan met de volgende strip. U kunt uw arts om advies vragen alvorens te besluiten uw menstruatie uit te stellen.

Verschuiving van de eerste dag van de menstruatie: belangrijke informatie

Als u uw tabletten volgens de aanwijzingen inneemt, zal uw menstruatie/onttrekkingsbloeding steeds in de pilvrije week beginnen. U kunt de begindag van de menstruatie veranderen door de pilvrije periode korter te maken (nooit langer!). Als uw pilvrije periode bijvoorbeeld op een vrijdag begint en u wilt die verschuiven naar een dinsdag (3 dagen vroeger), moet u 3 dagen vroeger dan gebruikelijk met de nieuwe strip beginnen. Als u de pilvrije periode sterk verkort (tot 3 dagen of minder) hebt u mogelijk geen bloeding tijdens deze pilvrije periode. U kunt wel te maken krijgen met spotting (druppels of vlekjes bloed) of een doorbraakbloeding.

Als u hierover vragen hebt, neem dan contact op met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van Desorelle 30

U kunt op ieder gewenst moment stoppen met Desorelle 30. Als u niet zwanger wilt worden, kunt u contact opnemen met uw arts voor advies over andere betrouwbare voorbehoedsmiddelen.

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. 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 Desorelle 30? Neem dan contact op met uw arts.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u één van de volgende symptomen van angio-oedeem krijgt: gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikproblemen of netelroos met mogelijk ademhalingsmoeilijkheden (zie ook rubriek "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?".

Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen): onregelmatige bloeding

Vaak (kan bij 1 op de 10 mensen optreden): depressie, stemmingswisseling, hoofdpijn, duizeligheid, zenuwachtigheid, misselijkheid, buikpijn, acne, gevoelige borsten, pijn in de borsten, geen menstruatie, pijnlijke menstruatie, premenstrueel syndroom (lichamelijke of emotionele problemen voor de start van de menstruatie), gewichtstoename.

Soms (kan bij 1 op de 100 mensen optreden): vochtretentie, minder zin in seks, migraine, gehoordaling (otosclerose), hoge bloeddruk, diarree, braken, huiduitslag, netelkoorts (urticaria), vergroting van de borsten.

Zelden (kan bij 1 op de 1.000 mensen optreden): overgevoeligheid, meer zin in seks, irritatie van de ogen door contactlenzen, huidaandoeningen (erythema nodosum - een huidziekte die gepaard gaat met gewrichtspijn, koorts, overgevoeligheid of infectie en die gekenmerkt wordt door kleine, pijnlijke, roze tot blauwe knobbels onder de huid en op de schenen, die gemakkelijk weerkeren; erythema multiforme - een huidziekte die wordt gekenmerkt door vaste, verheven vlekken op de huid of met vocht gevulde blaren en roodheid of verkleuring van de huid, vaak in concentrische zones rond de letsels), chloasma (verkleuring van de huid, zogeheten “zwangerschapsvlekken”), vaginaal verlies, verlies uit de borsten en gewichtsverlies.
Schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:

- in een been of voet (diepe veneuze trombose)
- in een long (longembolie)
- hartaanval
- beroerte
- 'miniberoerte' of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval)
- bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen.

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

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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

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 doos na (EXP). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 ºC. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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 zijn desogestrel en ethinylestradiol. Eén filmomhulde tablet bevat 30 microgram ethinylestradiol en 150 microgram desogestrel.

De andere bestanddelen zijn:
Tabletkern: Aardappelzetmeel; stearinezuur; alfatocoferol (racemisch mengsel); lactosemonohydraat; magnesiumstearaat; watervrije, colloïdale silica; povidon K 30.
Omhulling van de tablet: Hypromellose; Macrogol 6000; propyleenglycol.

Hoe ziet Desorelle 30 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Witte of bijna witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met een diameter van 6 mm, met P8 aan de ene kant en RG aan de andere kant.

Elk doosje bevat 1, 3, 6 of 13 kalenderstrip(s) met 21 filmomhulde tabletten.
Het is mogelijk dat niet alle verpakkinggroottes verkrijgbaar zijn.

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

Fabrikant:
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Boedapest
Hongarije

Desgewenst kan u ook contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de vergunninghouder:
Gedeon Richter Benelux bv-srl
Noordkustlaan 16A, bus5
B-1702 Groot-Bijgaarden (Dilbeek)
Tel: + 32 2 704 93 30
info.benelux@gedeonrichter.eu

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE339421

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-lerland) onder de volgende namen:
België, Luxemburg: Desorelle 30
Denemarken: Leticia
lerland: Gedarel extra
Verenigd Koninkrijk (Noord-lerland): Gedarel

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