Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Drovelis 3 mg/14,2 mg filmomhulde tabletten
drospirenon/estetrol

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 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').

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

1. WAT IS DROVELIS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Drovelis is een anticonceptiepil die wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

- De 24 roze filmomhulde tabletten zijn werkzame tabletten die een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk estetrol en drospirenon, bevatten.
- De 4 witte filmomhulde tabletten zijn niet-werkzame tabletten die geen hormonen bevatten en placebotabletten worden genoemd.
- Anticonceptiepillen die twee verschillende hormonen bevatten, zoals Drovelis, worden 'combinatiepillen' genoemd. Deze hormonen werken samen om de ovulatie (vrijkomen van een eicel uit de eierstok) te voorkomen en om het risico dat een vrijgekomen eicel wordt bevrucht en dat u zwanger raakt te verminderen.

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

Algemene opmerkingen
Lees voordat u Drovelis gaat gebruiken de informatie over bloedstolsels (trombose) in rubriek 2. Het is vooral belangrijk dat u leest wat de symptomen van een bloedstolsel zijn – zie rubriek 2 'Bloedstolsels'.

Voordat u Drovelis kunt gaan gebruiken, zal uw arts u vragen stellen over uw persoonlijke voorgeschiedenis betreffende uw gezondheid en die van uw naaste familieleden. De arts zal ook uw bloeddruk meten en kan, afhankelijk van uw persoonlijke situatie, eventueel nog enkele andere onderzoeken uitvoeren.

In deze bijsluiter worden enkele situaties beschreven waarin u moet stoppen met het gebruik van de pil of waarin de betrouwbaarheid van de pil verminderd kan zijn. In dergelijke situaties moet u zich onthouden van geslachtsgemeenschap of een aanvullend voorbehoedsmiddel zonder hormonen gebruiken, bijvoorbeeld een condoom of een ander barrièrevoorbehoedsmiddel. Maak geen gebruik van de kalender- of temperatuurmethode. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn, omdat de pil invloed heeft op de normale veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederslijmvlies tijdens de menstruatiecyclus.

Drovelis biedt net als andere hormonale anticonceptiemiddelen geen bescherming tegen infectie met het humane immunodeficiëntievirus (hiv) en/of het verworven immunodeficiëntiesyndroom (acquired immunodeficiency syndrome, aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
U mag dit middel niet innemen als u één van de hieronder genoemde aandoeningen heeft. Als u één van de hieronder genoemde aandoeningen heeft, moet u dit aan uw arts vertellen. Uw arts zal met u bespreken welk ander voorbehoedsmiddel geschikter is voor u.

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een bloedstolsel in een bloedvat van uw benen (diep-veneuze trombose), uw longen (longembolie), of een ander orgaan (of heeft dit ooit 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 antifosfolipidenantistoffen.
- U moet geopereerd worden of u kunt gedurende lange tijd niet lopen (zie rubriek 'Bloedstolsels').
- U heeft ooit een hartaanval of een beroerte gehad.
- U heeft angina pectoris (een aandoening die hevige pijn op de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel kan zijn van een hartaanval) of een 'transiënte ischemische aanval' (TIA -voorbijgaande verschijnselen van een beroerte) of heeft dit ooit gehad.
- U heeft één van de volgende ziekten die het risico op een stolsel in uw slagaders zou kunnen verhogen:
- ernstige diabetes met schade aan de bloedvaten;
- een heel hoge bloeddruk;
- een ernstig verhoogde vetconcentratie in het bloed (cholesterol of triglyceriden);
- een aandoening die hyperhomocysteïnemie wordt genoemd.
- U heeft een vorm van migraine die 'migraine met aura' wordt genoemd of heeft dit ooit gehad.
- U heeft een goed- of kwaadaardig gezwel (tumor) in de lever of heeft dit ooit gehad.
- U heeft een ernstige leveraandoening of heeft dit ooit gehad en uw lever werkt nog niet naar behoren.
- U heeft nieren die niet goed werken (nierfalen);
- U heeft of heeft vermoeden van borstkanker of kanker van de geslachtsorganen of heeft dit ooit gehad.
- U verliest bloed uit de vagina zonder aanwijsbare oorzaak.

Als één van deze aandoeningen voor het eerst optreedt tijdens het gebruik van Drovelis, stop dan onmiddellijk met het innemen en vertel het uw arts. Gebruik in de tussentijd een voorbehoedsmiddel zonder hormonen. Zie ook 'Algemene opmerkingen' in rubriek 2 hierboven.

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

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

Zoek spoedeisende medische hulp

- Als u mogelijke tekenen opmerkt van een bloedstolsel die kunnen betekenen dat u een bloedstolsel in het been (d.w.z. diep-veneuze trombose), een bloedstolsel in de longen (d.w.z. longembolie), een hartaanval of een beroerte heeft (zie rubriek 'Bloedstolsels' hieronder).

Zie voor een beschrijving van de verschijnselen van deze ernstige bijwerkingen 'Hoe herkent u een bloedstolsel'.

Als een van de volgende situaties op u van toepassing is, moet u dit aan uw arts vertellen
Als de situatie ontstaat of verergert terwijl u Drovelis inneemt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- Een naast familielid heeft borstkanker of heeft dit ooit gehad.
- U heeft erfelijk of verworven angio-oedeem. Geneesmiddelen die oestrogenen bevatten kunnen verschijnselen van angio-oedeem opwekken of verergeren. Raadpleeg uw arts onmiddellijk als u verschijnselen krijgt van angio-oedeem zoals zwelling van het gezicht, de tong en/of keel en/of slikproblemen of netelroos, samen met moeilijk ademhalen.
- U heeft een aandoening van de lever of galblaas.

- U heeft een aandoening van de nieren.
- U heeft diabetes (suikerziekte).
- U lijdt aan depressie.
- U heeft epilepsie (zie rubriek 2 ‘Neemt u nog andere geneesmiddelen in?’).
- U heeft de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekten).
- U heeft systemische lupus erythematosus (SLE - een aandoening die uw natuurlijke afweersysteem aantast).
- U heeft hemolytisch-uremisch syndroom (HUS - een bloedstollingsstoornis die nierfalen veroorzaakt).
- U heeft sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen).
- U heeft een verhoogd vetgehalte in het bloed (hypertriglyceridemie) of deze aandoening komt bij u in de familie voor. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico op pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier).
- U moet geopereerd worden of langere tijd bedrust houden/niet lopen (zie rubriek 2 ‘Bloedstolsels’).
- U bent onlangs bevallen; u heeft dan een hoger risico op bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u met Drovelis kunt starten.
- U heeft een ontsteking van de aderen onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis).
- U heeft spataderen.
- U heeft chloasma (geelbruine pigmentvlekken, vooral in het gezicht, ook wel ‘zwangerschapsmasker’ genoemd) of heeft dit ooit gehad. Vermijd in dat geval rechtstreekse blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht.
- U heeft een aandoening die voor het eerst optrad of verergerde tijdens de zwangerschap of tijdens eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, een bloedaandoening genaamd porfyrie, huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap [herpes gestationis], een zenuwaandoening waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden [Sydenham-chorea]).

Bloedstolsels

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel zoals Drovelis gebruikt, heeft u een hoger risico op de vorming van een bloedstolsel vergeleken met als u dat niet gebruikt. In zeldzame gevallen kan een bloedstolsel bloedvaten afsluiten en ernstige problemen veroorzaken.

Bloedstolsels kunnen ontstaan

- in aderen (aangeduid als ‘veneuze trombose’, ‘veneuze trombo-embolie’ of VTE);
- in de slagaders (aangeduid als ‘arteriële trombose’, ‘arteriële trombo-embolie’ of ATE).

Men herstelt niet altijd volledig van bloedstolsels. In zeldzame gevallen kunnen er ernstige blijvende gevolgen zijn, of in zeer zeldzame gevallen kunnen bloedstolsels fataal zijn.

Het is belangrijk dat u weet dat het algehele risico van schadelijke bloedstolsels door Drovelis klein is.

Hoe herkent u een bloedstolsel?

Zoek spoedeisende medische hulp als u één van de volgende klachten of tekenen opmerkt.

Krijgt u één van de volgende verschijnselen?	Waar lijdt u mogelijk aan?
- zwelling van een been of langs een ader in het been of de voet, vooral als dit samengaat met: - pijn of gevoeligheid van een been die mogelijk alleen wordt gevoeld bij het staan of lopen - hogere temperatuur van het aangedane been - kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden	Diep-veneuze trombose
- plotselinge onverklaarde kortademigheid of snel ademen; - plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u mogelijk bloed ophoest; - scherpe pijn op de borst die bij diep ademen erger kan worden; - ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid; - snelle of onregelmatige hartslag; - ernstige pijn in uw maag. Als u het niet zeker weet, overleg dan met uw arts omdat sommige van deze verschijnselen zoals hoesten of kortademigheid ten onrechte opgevat kunnen worden als een mildere aandoening zoals een luchtweginfectie (bijvoorbeeld een verkoudheid).	Longembolie
Verschijnselen die meestal in één oog optreden: • onmiddellijk verlies van gezichtsvermogen of • pijnloos wazig zien. Dit kan verergeren tot verlies van gezichtsvermogen.	Trombose in retinale ader (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; - gevoel van vol zijn, indigestie, of gevoel van stikken; - ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag; - zweten, misselijkheid, overgeven of duizeligheid; - extreme zwakte, angst of kortademigheid; - snelle of onregelmatige hartslag.	Hartaanval
- plotselinge zwakte of gevoelloosheid in het gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam; - plotselinge verwardheid, problemen met praten of begrijpen; - plotseling moeilijk zien met één of beide ogen; - plotseling moeilijk lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie; - plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak; - bewustzijnsverlies of flauwvallen met of zonder toevallen. Soms kunnen de symptomen van een beroerte kort zijn met bijna direct en volledig herstel, maar toch moet u spoedeisende medische hulp zoeken omdat er mogelijk nog een beroerte kan optreden.	Beroerte
- zwelling en lichte blauwe verkleuring van een arm of been; - ernstige pijn in uw maag (acute buik).	Bloedstolsels die andere bloedvaten blokkeren

Bloedstolsels in een ader

Wat kan er gebeuren als 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. Ze treden het meeste op in het eerste jaar van het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel.
- Als een bloedstolsel in een ader in het been of de voet ontstaat, kan dit DVT veroorzaken.
- Als een bloedstolsel loskomt uit het been en in de long terechtkomt, kan dit een longembolie veroorzaken.
- In zeer zeldzame gevallen kan er een bloedstolsel in een ader in een ander orgaan komen, zoals het oog (trombose van een ader van het netvlies).

Wanneer is het risico op een bloedstolsel in een ader het hoogst?
Het risico op een bloedstolsel in een ader is het hoogst tijdens het eerste jaar van het eerste gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel. Het risico kan ook hoger zijn als u na een onderbreking van 4 weken of langer, opnieuw begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel (hetzelfde product of een ander product).
Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar het blijft iets hoger dan wanneer u geen gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel gebruikt.
Als u met Drovelis stopt, is uw risico op een bloedstolsel binnen een paar weken weer normaal.

Hoe hoog is het risico op een bloedstolsel?
Het risico hangt af van uw natuurlijke risico op VTE en het type gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel dat u gebruikt.
Het algehele risico op een bloedstolsel in een been of de long (diep-veneuze trombose of longembolie) met Drovelis is klein.

- Van de 10.000 vrouwen die geen gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel gebruiken en die niet zwanger zijn, zullen in een jaar ongeveer 2 vrouwen een bloedstolsel krijgen.
- Van de 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel gebruiken waar een lage dosis ethinylestradiol (< 50 µg ethinylestradiol) in combinatie met levonorgestrel, norethisteron, of norgestimaat in zit, zullen in een jaar ongeveer 5-7 vrouwen een bloedstolsel krijgen.
- Het is nog niet bekend hoe het risico op een bloedstolsel met Drovelis zich verhoudt tot het risico met een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel dat levonorgestrel bevat.
- Het risico op een bloedstolsel zal variëren afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie hieronder ‘Factoren die uw risico op een bloedstolsel verhogen’).

	Risico op een bloedstolsel in een jaar
Vrouwen die **geen** gecombineerde hormoonpil/-pleister/-ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 op de 10.000 vrouwen
Vrouwen die een gecombineerde hormonale anticonceptiepil gebruiken die een lage dosis ethinylestradiol (< 50 µg ethinylestradiol) in combinatie met **levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat** bevatten.	Ongeveer 5-7 op de 10.000 vrouwen
Vrouwen die Drovelis gebruiken	Nog niet bekend

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen
Het risico op een bloedstolsel met Drovelis is klein maar sommige aandoeningen verhogen dat risico. Uw risico is hoger:

- als u veel te zwaar bent (body mass index of BMI meer dan 30 kg/m^2).
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld jonger dan 50 jaar) een bloedstolsel in een been, long of ander orgaan heeft gehad. In dat geval zou u een erfelijke aandoening van de bloedstolling kunnen hebben.
- als u geopereerd moet worden, of als u langere tijd niet kunt lopen/bedrust moet houden vanwege letsel of ziekte, of als uw been in het gips zit. Het kan zijn dat het gebruik van Drovelis een paar weken voor de operatie of terwijl u bedrust houdt/langere tijd niet kunt lopen, moet worden gestopt. Als u met Drovelis moet stoppen, vraag uw arts dan wanneer u weer kan beginnen.
- als u ouder wordt (vooral ouder dan 35 jaar).
- als u in de afgelopen paar weken bevallen bent.

Het risico op een bloedstolsel neemt toe naarmate u meer aandoeningen heeft.
Vliegen (> 4 uur) kan tijdelijk uw risico op een bloedstolsel verhogen, vooral als u één van de andere genoemde risicofactoren heeft.
Als één van deze situaties op u van toepassing is, is het belangrijk om dat aan uw arts te vertellen, zelfs als u het niet zeker weet. Uw arts kan besluiten dat u moet stoppen met het gebruik van Drovelis.
Als één van de bovenstaande situaties verandert terwijl u Drovelis gebruikt, bijvoorbeeld als één van uw naaste familieleden trombose krijgt zonder een bekende oorzaak of als u veel in gewicht aankomt, vertel dat dan aan uw arts.

Bloedstolsels in een slagader

Wat kan er gebeuren als 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 het risico op een bloedstolsel in een slagader verhogen
Het is belangrijk om op te merken dat het risico op een hartaanval of beroerte door gebruik van Drovelis zeer klein is maar kan toenemen:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel zoals Drovelis gebruikt, wordt u geadviseerd om te stoppen met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u adviseren om een ander type anticonceptiemiddel te gebruiken;
- als u overgewicht heeft;
- als u een hoge bloeddruk heeft;
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (jonger dan 50 jaar) een hartaanval of beroerte heeft gehad. In dat geval zou u ook een verhoogd risico op een hartaanval of beroerte kunnen hebben;
- als u of één van uw naaste familieleden een verhoogd vetgehalte in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden);
- als u last heeft van migraineaanvallen, vooral migraine met aura;
- als u hartproblemen heeft (hartklepaandoening, of een hartritmestoornis die atriumfibrilleren wordt genoemd);
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

Als één of meer van deze situaties op u van toepassing is of als één ervan bijzonder ernstig is, kan het risico op een bloedstolsel zelfs nog verder toegenomen zijn.

Als één van de bovenstaande situaties verandert terwijl u Drovelis gebruikt, bijvoorbeeld als u begint met roken, één van uw naaste familieleden een trombose krijgt zonder een bekende oorzaak of als u veel in gewicht aankomt, vertel dat dan aan uw arts.

Kanker
Bij vrouwen die combinatiepillen gebruiken wordt iets vaker borstkanker vastgesteld, maar het is niet bekend of dit wordt veroorzaakt door het gebruik van combinatiepillen. Het kan bijvoorbeeld ook zijn dat er bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken vaker een tumor wordt ontdekt omdat zij vaker door een arts worden onderzocht. Na stoppen van de combinatiepil neemt het verhoogde risico geleidelijk af. Het is belangrijk om zelf regelmatig uw borsten te onderzoeken. Neem contact op met uw arts als u een knobbeltje voelt. Ook als één van uw naaste familieleden borstkanker heeft of ooit heeft gehad, moet u dit aan uw arts vertellen (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

In zeldzame gevallen is bij pilgebruiksters melding gemaakt van goedaardige levertumoren en in nog zeldzamere gevallen van kwaadaardige levertumoren. Neem contact op met uw arts als u ongewone en hevige buikpijn heeft.

Baarmoederhalskanker wordt veroorzaakt door een infectie met het humaan papillomavirus (HPV). Er is vastgesteld dat baarmoederhalskanker vaker optreedt bij vrouwen die de pil meer dan 5 jaar gebruiken. Het is niet bekend of deze bevinding te wijten is aan het pilgebruik of aan andere factoren, zoals een verschil in seksueel gedrag.

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

Bloeding tussen menstruaties
Uw menstruatie zal normaal gesproken beginnen terwijl u de witte placebotabletten uit de Drovelis-verpakking inneemt. Tijdens de eerste paar maanden dat u Drovelis neemt, kunt u onverwachte bloedingen (bloeding buiten de placebodagen) krijgen. Deze bloeding is meestal mild en vereist normaal gezien geen hygiënische bescherming. Als deze bloeding optreedt gedurende meer dan een paar maanden, of als het begint na een paar maanden, moet uw arts onderzoeken wat er aan de hand is.

Wat moet u doen als er geen bloeding optreedt tijdens de placebodagen
Als u alle roze werkzame tabletten op de juiste wijze heeft ingenomen, niet heeft overgegeven en geen ernstige diarree heeft gehad en geen andere geneesmiddelen heeft gebruikt, is het hoogst onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. Blijf Drovelis innemen zoals gewoonlijk.
Als u niet alle tabletten correct heeft ingenomen, of als de verwachte bloeding twee keer achter elkaar uitblijft, bent u mogelijk zwanger. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Begin alleen met de volgende strip als u zeker bent dat u niet zwanger bent. Zie ook rubriek 3 ‘Als u moet overgeven of ernstige diarree heeft’ of rubriek 2 ‘Neemt u nog andere geneesmiddelen in?’.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Drovelis is alleen geïndiceerd na de menarche (de eerste menstruatie).

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Drovelis nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel ook aan iedere andere arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of aan de apotheker die het geneesmiddel verstrekt) dat u Drovelis gebruikt. Ze kunnen u vertellen of u extra voorbehoedsmiddelen moet gebruiken (bijvoorbeeld het gebruik van condooms) en zo ja, hoelang. Ze kunnen u ook vertellen of het gebruik van een ander geneesmiddel dat u nodig heeft moet worden gewijzigd.
Er zijn geneesmiddelen die de bloedspiegels van Drovelis kunnen beïnvloeden en Drovelis minder werkzaam maken in het beschermen tegen zwangerschap of onverwacht bloedverlies kunnen veroorzaken. Dit zijn onder andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van:

- epilepsie (bijv. barbituraten, carbamazepine, fenytoïne, primidon, felbamaat, oxcarbazepine, topiramaat);
- tuberculose (bijv. rifampicine);
- infecties met het hiv- of hepatitis C-virus (HCV) (bijv. zogenaamde proteaseremmers en non-nucleoside reversetranscriptaseremmers zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz);
- schimmelinfecties (bijv. griseofulvine);
- hoge bloeddruk in de bloedvaten in de longen (bijv. bosentan).

Ook het kruidenmiddel sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) kan ervoor zorgen dat Drovelis niet meer goed werkt. Raadpleeg eerst uw arts als u tijdens het gebruik van Drovelis kruidenpreparaten wilt gebruiken die sint-janskruid bevatten.

Als u deze geneesmiddelen of kruidenpreparaten gebruikt die Drovelis mogelijk minder effectief maken, moet u ook een barrièrevoorbehoedsmiddel gebruiken. De barrièremethode moet gebruikt worden tijdens de gehele duur van de gelijktijdige geneesmiddelenbehandeling en gedurende 28 dagen na beëindiging daarvan. Als de gelijktijdige geneesmiddelenbehandeling voorbij het einde van de roze werkzame tabletten in de huidige verpakking loopt, moeten de witte placebotabletten worden weggegooid en moet de volgende verpakking Drovelis meteen worden begonnen.

Als langetermijnbehandeling met de bovengenoemde geneesmiddelen nodig is, moet u niet-hormonale anticonceptiemethodes gebruiken. Vraag advies aan uw arts of apotheker.

Drovelis kan effect hebben op de werking van andere geneesmiddelen, bijvoorbeeld:
ciclosporine (een geneesmiddel gebruikt voor het onderdrukken van weefselafstoting na transplantatiechirurgie);
lamotrigine (geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van epilepsie).

Het therapeutische combinatieregime voor hepatitis C-virus (HCV) bestaande uit ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir met of zonder ribavirine alsook het regime glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir kan leiden tot verhoogde resultaten van bloedonderzoek naar de leverfunctie (verhoogde ALAT-leverenzym) bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken die ethinylestradiol bevatten. Drovelis bevat estetrol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een verhoging van het leverenzym ALAT kan optreden bij gebruik van Drovelis met deze therapeutische combinatieregimes voor HCV. Uw arts zal u advies geven.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel inneemt.

Laboratoriumonderzoeken
Als er bij u bloed- of urineonderzoek verricht moet worden, vertel uw arts dan dat u Drovelis gebruikt, omdat dit de uitslag van sommige testen kan beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Dit geneesmiddel kan met of zonder voedsel worden ingenomen, zo nodig met een kleine hoeveelheid water.

Zwangerschap en borstvoeding
Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn of die denken zwanger te zijn.
Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van Drovelis, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen ervan en contact opnemen met uw arts.

Als u zwanger wilt worden, kunt u op elk gewenst moment stoppen met het innemen van Drovelis (zie rubriek 3 ‘Als u stopt met het innemen van dit middel’).

Het gebruik van dit geneesmiddel wordt afgeraden tijdens de borstvoeding. Vraag uw arts om advies als u de pil wilt gebruiken tijdens de borstvoedingsperiode.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Drovelis heeft geen of een verwaarloosbare invloed op uw rijvaardigheid en op het vermogen machines te bedienen.

Drovelis bevat lactose 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.
De roze werkzame tablet bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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 moet u de tabletten innemen?
De blisterverpakking bevat 28 filmomhulde tabletten: 24 roze werkzame tabletten met de werkzame stoffen (nummer 1-24) en 4 witte placebotabletten zonder werkzame stoffen (nummer 25-28).
Elke keer als u een nieuwe blisterverpakking van Drovelis opstart, neem dan de roze werkzame tablet met nummer 1 (zie ‘Start’). Kies de sticker die begint met uw startdag uit de 7 weekdagstickers. Als u bijvoorbeeld op een woensdag start, gebruik dan de dagsticker die begint met ‘woe’. Plak deze in het kader op de voorkant van de blisterverpakkingskaart op het “⇨”-symbool. Elke dag zal op één lijn liggen met een rij pillen. Zo kunt u controleren of u uw dagelijkse tablet heeft ingenomen.

Neem elke dag één tablet op ongeveer hetzelfde tijdstip, zo nodig met wat water.

Volg daarbij de richting van de pijlen op de blisterverpakking. Gebruik dus eerst de roze werkzame tabletten en dan de witte placebotabletten.

Uw menstruatie (zogenaamde onttrekkingsbloeding) begint tijdens de 4 dagen dat u de witte placebotabletten neemt. Meestal start het 2 tot 4 dagen na de inname van de laatste roze werkzame tablet en het kan voorkomen dat deze nog niet gestopt is voordat de volgende blisterverpakking wordt gestart.
Ga na de laatste witte placebotablet onmiddellijk verder met de volgende blisterverpakking, ook als uw menstruatie nog niet voorbij is. Dit betekent dat u altijd op dezelfde dag van de week met een nieuwe blisterverpakking begint en dus ook dat uw menstruatie elke maand op ongeveer dezelfde dagen valt.

Bij sommige gebruiksters blijft de menstruatie tijdens sommige maanden uit tijdens het innemen van de witte placebotabletten. Als u Drovelis elke dag volgens de aanwijzingen heeft ingenomen, is het onwaarschijnlijk dat u zwanger bent.

Met uw eerste verpakking van Drovelis beginnen

Als u in de voorgaande maand geen hormonaal voorbehoedsmiddel heeft gebruikt
Begin met het innemen van Drovelis op dag 1 van uw cyclus (d.w.z. de eerste dag van uw menstruatiebloeding). Als u begint met Drovelis op de eerste dag van uw menstruatie bent u onmiddellijk beschermd tegen zwangerschap.
U kunt ook op dag 2-5 van de cyclus beginnen, maar dan moet u extra beschermende maatregelen (bijvoorbeeld een condoom) gedurende de eerste 7 dagen van inname van de tabletten gebruiken.

Als u overschakelt van een ander gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel of gecombineerde hormonale vaginale ring of pleister

Bij voorkeur kunt u met Drovelis beginnen op de dag na de laatste werkzame tablet (de laatste tablet die de werkzame stoffen bevat) van uw vorige pil, of ten laatste op de dag nadat de tabletvrije dagen van uw vorige pil zijn beëindigd (of na de laatste niet-werkzame tablet van uw vorige pil). Als u een gecombineerde hormonale vaginale ring of pleister gebruikt, volg dan het advies van uw arts.

Overschakeling van een methode met alleen progestageen (pil met alleen progestageen, injectie, implantaat of een progestageenafgevend intra-uterien systeem [IUS, spiraaltje])
U mag op elke willekeurige dag overschakelen van de pil met alleen progestageen (van een implantaat of een intra-uterien systeem op de dag van het verwijderen hiervan, van een prikpil op de dag dat de volgende injectie zou toegediend worden) maar er moet in al deze gevallen een aanvullende barrièremethode (zoals een condoom) gebruikt worden gedurende de eerste 7 opeenvolgende dagen van inname van de tablet.

Na een miskraam of een kunstmatige abortus
Volg het advies van uw arts op.

Na een bevalling
Als u bent bevallen, kunt u 21 tot 28 dagen later met Drovelis beginnen. Begint u later dan dag 28, dan moet u gedurende de eerste 7 dagen dat u Drovelis inneemt een aanvullend barrièrevoorbehoedsmiddel gebruiken (bijvoorbeeld een condoom). Als u na de bevalling geslachtsgemeenschap heeft gehad voordat u met Drovelis bent begonnen, moet u eerst zeker weten dat u niet zwanger bent of wachten tot de volgende menstruatie.

Als u na een bevalling met Drovelis wilt beginnen, maar ook borstvoeding geeft
Lees de rubriek “Borstvoeding”.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u niet zeker weet wanneer u kunt beginnen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Er zijn geen meldingen van ernstige schadelijke effecten als gevolg van het innemen van te veel tabletten Drovelis in één keer.
Als u verschillende tabletten tegelijk heeft ingenomen, kunt u misselijk worden, overgeven of last krijgen van vaginaal bloedverlies. Zelfs meisjes die nog geen menstruatie hebben maar per ongeluk dit geneesmiddel innemen kunnen dergelijke bloedingen ervaren.
Als u te veel Drovelistabletten heeft ingenomen, of u ontdekt dat een kind Drovelis heeft ingenomen, raadpleeg uw arts of apotheker dan voor advies.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
De laatste 4 witte tabletten van de strip zijn de placebotabletten. Als u vergeet een van deze tabletten te nemen, heeft dit geen effect op de betrouwbaarheid van Drovelis. Gooi de vergeten witte placebotablet weg.

Als u een **roze, werkzame tablet** vergeet (tabletten 1-24 van uw blisterverpakking-strip), moet u het volgende doen:

- Als u **minder dan 24 uur** te laat bent met het innemen van een roze werkzame tablet, dan is de bescherming tegen zwangerschap niet verminderd. Neem de tablet zo snel mogelijk in en neem vervolgens de volgende tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip.
- Als u **meer dan 24 uur** te laat bent met het innemen van een roze werkzame tablet, dan is de bescherming tegen zwangerschap mogelijk verminderd. Hoe meer tabletten u bent vergeten in te nemen, des te groter is de kans op een zwangerschap.

Het risico op onvolledige bescherming tegen zwangerschap is het grootst als u een roze werkzame tablet aan het begin of aan het einde van de strip vergeet. Volg daarom de onderstaande regels (zie ook het schema):

Meer dan één tablet vergeten in deze strip
Neem contact op met uw arts.

Een roze werkzame tablet vergeten tussen dag 1-7
Neem de vergeten tablet zo snel mogelijk in, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de tabletten verder op het gebruikelijke tijdstip in en neem extra voorzorgsmaatregelen, bijvoorbeeld een condoom, gedurende de volgende 7 dagen terwijl u de tabletten correct inneemt. Als u geslachtsgemeenschap heeft gehad in de week voordat u de tablet vergat, moet u beseffen dat er een risico op een zwangerschap is. Neem in dat geval contact op met uw arts.

Een roze werkzame tablet vergeten tussen dag 8-17
Neem de vergeten tablet zo snel mogelijk in, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Ga verder met de tabletten op het gebruikelijke tijdstip. De bescherming tegen zwangerschap is niet verminderd, en u hoeft geen aanvullende voorzorgsmaatregelen te nemen.

Een roze werkzame tablet vergeten tussen dag 18-24
U kunt kiezen tussen twee mogelijkheden:

1. Neem de vergeten tablet zo snel mogelijk in, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Ga verder met de tabletten op het gebruikelijke tijdstip. In plaats van dat u de witte placebotabletten van deze strip inneemt, gooit u deze weg, en start u de volgende strip (de startdag zal anders zijn).

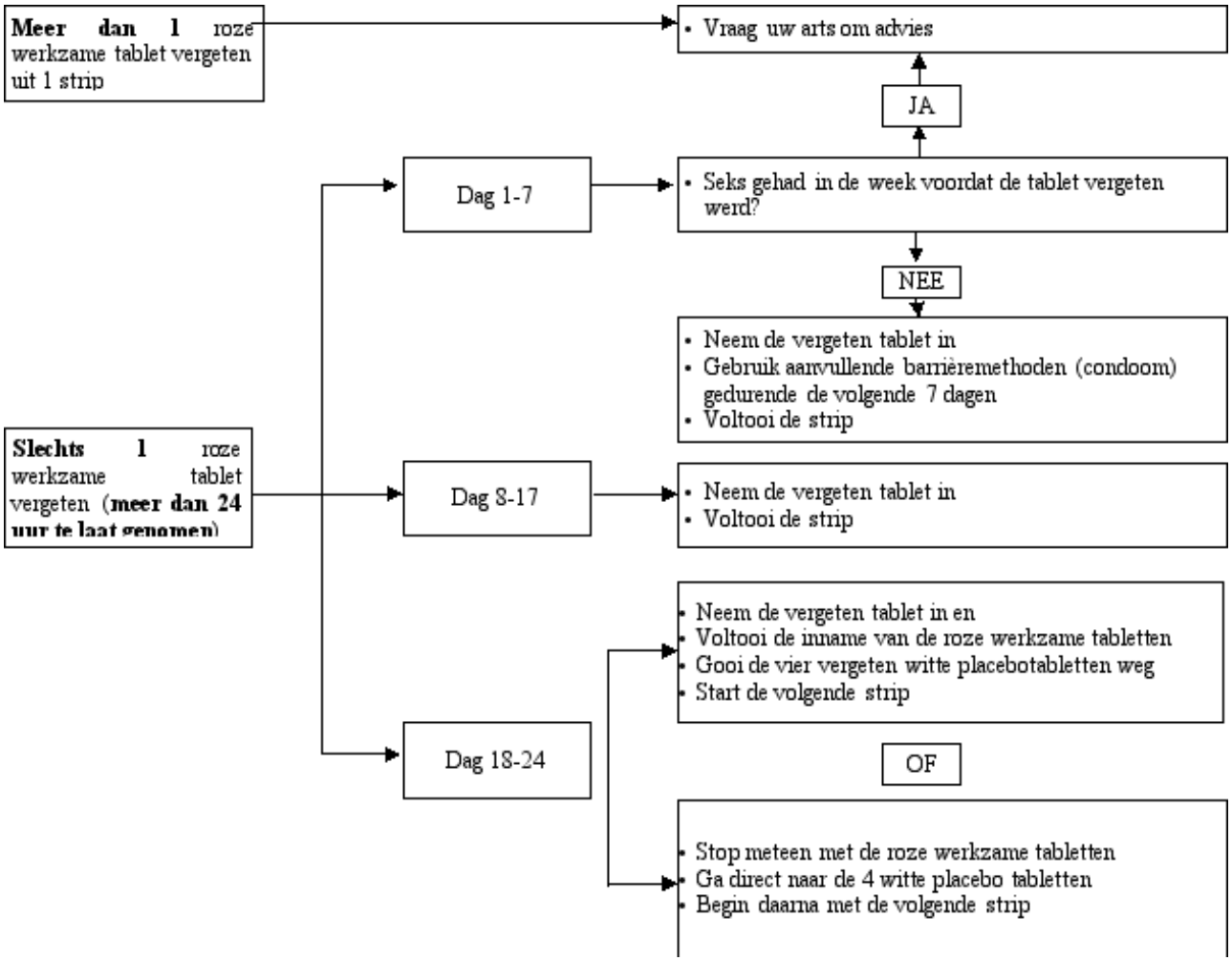
   Waarschijnlijk krijgt u uw menstruatie aan het einde van de tweede strip - terwijl u de witte placebotabletten aan het nemen bent -, maar u krijgt misschien zeer milde of menstruatie-achtige bloedingen tijdens de tweede strip.

2. U kunt ook de roze werkzame tabletten stoppen en direct de 4 witte placebotabletten nemen. Voordat u de witte placebotabletten neemt, noteert u de dag waarop u uw tablet vergeten bent. De placebo periode mag niet langer duren dan 4 dagen. Als u wilt beginnen met een nieuwe strip op de dag dat u altijd begint, neem dan de witte placebo tabletten gedurende minder dan 4 dagen.

Als u één van deze twee aanbevelingen opvolgt, blijft u beschermd tegen zwangerschap.

Als u één van de tabletten in een strip vergeten bent, en u hebt geen bloedingen tijdens de placebodagen, kan dit betekenen dat u zwanger bent. Raadpleeg uw arts voordat u begint met de volgende strip.

Schema als u meer dan 24 uur te laat bent met het innemen van roze werkzame tabletten



Meer dan één tablet vergeten in deze strip
Volg het advies van uw arts op.

Als u moet overgeven of ernstige diarree heeft
Als u binnen 3 tot 4 uur na inname van een roze werkzame tablet overgeeft, of als u ernstige diarree heeft, is er een kans dat de werkzame stoffen uit de pil niet volledig in uw lichaam zijn opgenomen. De situatie is bijna hetzelfde als het vergeten van een tablet. Na overgeven of diarree, moet u zo snel mogelijk een andere roze actieve tablet van een reservestrip nemen. Indien mogelijk binnen 24 uur na het gebruikelijke tijdstip waarop u de pil inneemt. Als dit niet mogelijk is, of als er 24 uur of meer voorbij zijn, moet u het advies opvolgen onder 'Bent u vergeten dit middel in te nemen?'.

Als u uw menstruatie wilt uitstellen: wat u moet weten
Ook al wordt dit niet aanbevolen, u kunt uw menstruatie uitstellen door de witte placebotabletten uit de 4de rij niet in te nemen en direct door te gaan met een nieuwe strip van Drovelis en deze te voltooien. U kunt milde of menstruatie-achtige bloedingen krijgen tijdens het gebruik van deze tweede strip. Beëindig deze tweede strip door de 4 witte placebotabletten te nemen. Begin dan met uw volgende strip. U kunt uw arts om advies vragen voordat u besluit uw menstruatie uit te stellen.

Als u de begindag van uw menstruatie wilt veranderen
Als u de tabletten volgens de instructies inneemt, dan begint uw menstruatie tijdens de placebodagen. Als u deze dag moet veranderen, verminder dan het aantal placebodagen (dagen dat u de witte placebotabletten inneemt), maar maak dit aantal nooit hoger (4 is het maximum). Als u bijvoorbeeld op vrijdagen begint met de witte placebotabletten en u wilt dit veranderen naar een dinsdag (3 dagen eerder) dan moet u een nieuwe blisterverpakking 3 dagen eerder dan normaal starten. Het kan zijn dat u geen bloeding heeft tijdens deze kortere periode dat u de witte placebotablet(ten) gebruikt. Terwijl u de volgende blisterverpakking gebruikt, kunt u wel last krijgen van spotting (bloeddruppels of -vlekjes) of doorbraakbloedingen in de periode dat u de roze werkzame tabletten inneemt.

Als u niet zeker weet wat u moet doen, overleg dan met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit middel
U mag op elke willekeurige dag stoppen met het innemen van Drovelis. Als u niet zwanger wilt worden, vraag uw arts dan eerst om advies over andere anticonceptiemethoden.
Als u stopt met het innemen van Drovelis omdat u zwanger wilt worden, kunt u het best wachten totdat u een natuurlijke menstruatie heeft gehad voordat u probeert om zwanger te worden. Op die manier kunt u de verwachte bevallingsdatum gemakkelijker berekenen.

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. Als u een bijwerking krijgt, vooral als deze ernstig is of lang aanhoudt, of als er een verandering is van uw gezondheid waarvan u denkt dat dit door Drovelis komt, neem dan contact op met uw arts.

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken, hebben een hoger risico op bloedstolsels in de aders (veneuze trombo-embolie (VTE)) of bloedstolsels in de slagaderen (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?'.

De onderstaande bijwerkingen zijn in verband gebracht met het gebruik van Drovelis:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- stemmingsstoornis en -verstoring, verandering in hoeveel zin u heeft in geslachtsgemeenschap (stoornis m.b.t. het libido);
- hoofdpijn;
- buikpijn, misselijkheid;
- puistjes (acne);
- borstpijn, pijnlijke menstruaties, vaginale bloeding (tijdens of buiten de menstruaties, hevige onregelmatige bloedingen);
- schommelingen in gewicht.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- schimmelinfectie, vaginale infectie, urineweginfectie;
- veranderingen in eetlust (eetluststoornis);
- depressie, emotionele stoornis, angststoornis, stress, problemen met slapen;
- migraine, duizeligheid, 'slapend' gevoel in lichaamsdeel, slaperigheid;
- opvliegers;
- zwelling van de buik (abdominale zwelling), overgeven, diarree;
- haarverlies, overmatig zweten (hyperhidrose), droge huid, huiduitslag, zwelling van de huid;
- rugpijn;
- gezwollen borsten, knobbeltjes in de borst, abnormale bloeding van geslachtorgaan, pijn tijdens geslachtsgemeenschap, aanwezigheid van een of meerdere cysten in een borst (fibrocystische borstaandoeningen), hevige menstruaties, geen menstruaties, menstruele aandoeningen, premenstrueel syndroom, baarmoedersamentrekkingen, baarmoeder- of vaginale bloeding waaronder spotting, vaginale afscheiding, vulvovaginale stoornis (droogheid, pijn, geurtjes, ongemak);
- vermoeidheid, zwelling van delen van uw lichaam bijv. enkels (oedeem), pijn op de borst, abnormaal gevoel;
- bloedtests met toegenomen leverenzymen, veranderingen in bepaalde vetten in het bloed (lipiden).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- borstontsteking;
- goedaardige massa in de borst;
- overgevoeligheid (allergie);
- vochtophoping, verhoogd kaliumgehalte in het bloed;
- nervositeit;
- vergeetachtigheid;
- droge ogen, wazigheid van het zicht, gezichtsstoornis;
- duizeligheid;
- hoge of lage bloeddruk, ontsteking van een ader met de vorming van een bloedstolsel (tromboflebitis), spatader;
- verstopping (obstipatie), droge mond, problemen met het verteren van eten in uw lichaam (indigestie), zwelling van de lip, winderigheid, darmontsteking, maagzuur dat omhoog komt (gastrische reflux), abnormale samentrekkingen van de darmen;
- allergische huidreacties, goudbruine pigmentvlekken (chloasma) en andere pigmentatiestoornissen, mannelijk haargroeipatroon, overmatige haargroei, huidaandoeningen zoals dermatitis en jeukende dermatitis, roos en vette huid (seborroe) en andere huidaandoeningen;
- spierkrampen en zwelling, pijn en ongemak in de gewrichten;
- pijn aan de urinewegen, abnormale urinegeur;
- zwangerschap die plaatsvindt buiten de baarmoeder (ectopische zwangerschap);
- ovariële cyste, verhoogde spontane melkstroom, bekkenpijn, borstverkleuring, bloedingen tijdens geslachtsgemeenschap, aandoening van het baarmoederslijmvlies (endometriale aandoeningen), tepelaandoeningen, abnormale baarmoederbloedingen;
- malaise en zich in het algemeen ziek voelen, stijging van de lichaamstemperatuur, pijn;
- toename van de bloeddruk, veranderingen in bloedtesten (afwijkende nierfunctietesten, verhoogd kalium in het bloed, verhoogd glucosegehalte in het bloed, verlaagd hemoglobine, verminderde ijzerstapeling in bloed, bloed in de urine);
- schadelijke bloedstolsels in een ader bijvoorbeeld:
- in een been of voet (d.w.z. DVT)
- in een long (d.w.z. longembolie)
- hartaanval
- beroerte
- mini-beroerte of tijdelijke beroerte-achtige symptomen, bekend als een transiënte ischemische aanval (TIA)
- bloedstolsels in de lever, maag/darm, nieren of ogen

De kans op een bloedstolsel kan toenemen als u aandoeningen heeft die dit risico verhogen (zie rubriek 2 voor meer informatie over de

aandoeningen waardoor de kans op bloedstolsels toeneemt 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. 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 vindt u 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stoffen in dit middel zijn drospirenon en estetrol.
Elke roze werkzame tablet bevat 3 mg drospirenon en estetrolmonohydraat, overeenkomend met 14,2 mg estetrol.
Elke witte placebotablet bevat geen werkzame stoffen.

De andere hulpstoffen in dit middel zijn:

Roze werkzame filmomhulde tabletten

Tabletkern
Lactosemonohydraat (zie rubriek 2 'Drovelis bevat lactose en natrium'), natriumzetmeelglycolaat (zie rubriek 2 'Drovelis bevat lactose en natrium'), maïszetmeel, povidon k30, magnesiumstearaat (E470b).

Tabletomhulsel
Hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), talk (E553b), gehydrogeneerde katoenzaadolie, titaniumdioxide (E171), rood ijzeroxide (E172).

Witte filmomhulde placebotabletten

Tabletkern
Lactosemonohydraat (zie rubriek 2 'Drovelis bevat lactose en natrium'), maïszetmeel, magnesiumstearaat (E470b).

Tabletomhulsel
Hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), talk (E553b), gehydrogeneerde katoenzaadolie, titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Drovelis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De werkzame filmomhulde tabletten zijn roze, hebben een diameter van 6 mm, zijn rond, biconvex met een druppelvormig logo in reliëf aan één zijde.
De filmomhulde placebotabletten zijn wit tot gebroken wit, hebben een diameter van 6 mm, zijn rond, biconvex met een druppelvormig logo in reliëf aan één zijde.

Drovelis wordt geleverd in blisterverpakkingen van 28 filmomhulde tabletten (24 roze werkzame tabletten en 4 witte placebotabletten) verpakt in een kartonnen doos. Naast de blisterverpakking(en) bevat de Drovelis-doos een etui-bewaarzak en 1, 3, 6, of 13 zelfklevende sticker(s) gemarkeerd met dagen van de week. Het aantal zelfklevende stickers is afhankelijk van het aantal blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten: 28 (1 × 28), 84 (3 × 28), 168 (6 × 28) en 364 (13 × 28) filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Fabrikant
Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Duitsland

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Hongarije

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.