CIBEL

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

CIBEL 0,250/0,035 mg tabletten

norgestimaat/ethinylestradiol

Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen (CHC's):
• Deze medicijnen behoren, bij juist gebruik, tot de betrouwbaarste omkeerbare anticonceptiemethoden.
• De medicijnen geven een licht verhoogde kans op het ontstaan van een bloedstolsel in de aders en slagaders, vooral in het eerste jaar dat u een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel gebruikt of als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik.
• 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 medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
• Geef dit medicijnen niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1070. ANDERLECHT (BRUSSEL)

1. WAT IS CIBEL EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

CIBEL is een gecombineerde orale anticonceptiepil met lage hormoondosering die wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.
Elke tablet bevat twee soorten vrouwelijke geslachtshormonen, norgestimaat en ethinylestradiol.
CIBEL voorkomt dat een eitje uit uw eierstokken vrijkomt, zodat u niet zwanger kunt worden. Ook maakt dit medicijn de vloeistof (slijm) in uw baarmoederhals dikker, waardoor de zaadcellen moeilijker de baarmoeder kunnen binnendringen.

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

Algemene opmerkingen:
Lees voordat u begint met het gebruik van CIBEL de informatie over bloedstolsels in rubriek 2. Het is vooral belangrijk dat u leest wat de symptomen

zijn van een bloedstolsel – zie rubriek 2 “Bloedstolsels”.
Voordat u kunt beginnen met het gebruik van CIBEL, zal uw arts u een aantal vragen stellen over uw persoonlijke ziektegeschiedenis en die van uw naaste familieleden. De arts zal ook uw bloeddruk meten en, afhankelijk van uw persoonlijke situatie, mogelijk ook nog andere onderzoeken doen.
In deze bijsluiter worden verschillende situaties beschreven waarin u moet stoppen met het gebruik van CIBEL, of waarin de betrouwbaarheid van CIBEL verminderd kan zijn. In die situaties moet u óf geen seks hebben, óf een extra anticonceptiemiddel zonder hormonen gebruiken, zoals bijvoorbeeld een condoom of een andere barrièremethode. Maak geen gebruik van de temperatuurmethode of periodieke onthouding. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat CIBEL de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederhalsslijm beïnvloedt.
Net als andere anticonceptiemiddelen met hormonen beschermt CIBEL niet tegen hiv-infectie (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
U mag CIBEL 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.
- Als u een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (**diepe veneuze trombose, DVT**), de longen (**longembolie, PE**) of ander orgaan heeft, of dit in het verleden 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 deficiëntie of antistoffen tegen fosfolipiden;
- als u geopereerd moet worden of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek 2 “Bloedstolsels”);
- 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 heeft (TIA – voorbijgaande symptomen van een beroerte), of dit ooit heeft gehad;
- als u een van de volgende ziektes heeft, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaderen kunnen verhogen:
  - **ernstige diabetes** met beschadiging van bloedvaten;
  - ernstig **verhoogde bloeddruk**;
  - een ernstig verhoogd **vetgehalte in uw bloed** (cholesterol of triglyceriden);
  - een aandoening die **hyperhomocysteïnemie** wordt genoemd;
- als u een type migraine dat ‘migraine met aura’ wordt genoemd heeft, of dit ooit heeft gehad;
- als u **allergisch** bent voor norgestimaat, ethinylestradiol of één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- als u een ernstige **leveraandoening** heeft en de waarden van de leverfuncties nog niet normaal zijn;
- als u een **gezwel in uw lever** heeft (goedaardig of kwaadaardig);
- als u **borstkanker of kanker van de geslachtsorganen** heeft of als er een vermoeden is dat u dat heeft;
- als u bloedverlies uit uw vagina heeft en de oorzaak niet duidelijk is;
- als u geelzucht heeft, gerelateerd met zwangerschap of eerder gebruik van een hormonaal anticonceptiemiddel;
als u hepatitis C heeft en hiervoor medicijnen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir of glecaprevir / pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt (zie ook de rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?”);
- als u een hartklepaandoening heeft die voor complicaties heeft gezorgd;
- als u een afwijkende verdikking van het baarmoederslijmvlies heeft (endometriumhyperplasie);
- als u zwanger bent of als er een vermoeden is dat u zwanger bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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 2 “Bloedstolsels”).

Ga voor een beschrijving van de symptomen van deze ernstige bijwerkingen naar “Hoe herkent u een bloedstolsel?”

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u CIBEL gebruikt.

Vertel het uw arts, als een van de volgende situaties op u van toepassing is.
Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u CIBEL gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen. In sommige situaties moet u extra voorzichtig zijn als u CIBEL gebruikt. Het kan nodig zijn dat u regelmatig door uw arts wordt gecontroleerd.

- Als u de ziekte van Crohn of ulceratieve colitis (chronische inflammatoire darmziekte) heeft;
- als u SLE (systemische lupus erythematosus; een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast) heeft;
- als u hemolytisch-uremisch syndroom (HUS; een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt) heeft;
- als u sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen) heeft;
- als u verhoogde vetgehaltes in uw bloed (hypertriglyceridemie) heeft, of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te krijgen;
- als u geopereerd moet worden of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie “Bloedstolsels” 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 CIBEL;

- als u een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis) heeft;
- als u spataderen heeft;
- als u otosclerose heeft (gehoorverlies);
- als u chloasma (een geelbruine verkleuring van de huid vooral van het gezicht of de hals, zogenaamde “zwangerschapsvlekken”) heeft of ooit heeft gehad. Vermijd in dat geval direct zonlicht of ultraviolet licht;
- als u een aandoening genaamd herpes gestationis heeft die voor het eerst optrad tijdens een zwangerschap;
- als u galstenen of een ontsteking van de galblaas heeft, of dit heeft gehad;
- als u een bloedaandoening genaamd porfyrie heeft;
- als u een zenuwaandoening heeft waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden (chorea van Sydenham);
- als iemand uit uw naaste familie borstkanker heeft of ooit heeft gehad;
- als u een depressie heeft. Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder CIBEL 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;
- als u een aandoening van de lever heeft;
- als u diabetes heeft;
- als u epilepsie heeft (zie “Gebruikt u nog andere medicijnen?”)
- als u symptomen van angio-oedeem krijgt, zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeite met slikken of galbulten, mogelijk gepaard met moeite met ademhalen. Neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Producten die oestrogenen bevatten, kunnen de symptomen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

BLOEDSTOLSELS

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals CIBEL 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 CIBEL klein is.

HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?

Roep 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 die meestal in één oog optreden: • 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 op de borst, ongemak, druk, zwaar gevoel; • beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen; • vol gevoel, indigestie of gevoel van verstikking; • 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; • verlies van 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 blauwe verkleuring van een arm of been; • ernstige pijn in uw maag (acute buik).	Bloedstolsels 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 anticonceptiemiddel wordt gebruikt.
- Als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een been of voet, kan het een diepe veneuze trombose (DVT) veroorzaken.
- Als een bloedstolsel vanuit het been wordt meegevoerd en in de long terechtkomt, kan het een longembolie veroorzaken.
- Het komt zeer zelden voor dat een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een ander orgaan, zoals het oog (veneuze trombose in het netvlies).

Wanneer is het risico op een bloedstolsel in een ader het hoogst?

Het risico op een bloedstolsel in een ader is het hoogst in het eerste jaar dat een vrouw voor het eerst een gecombineerd hormonaal

anticonceptiemiddel 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
anticonceptiemiddel (hetzelfde product of een ander product).

Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar hij blijft iets hoger dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel gebruikt.

Als u stopt met CIBEL 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 anticonceptiemiddel dat u gebruikt.

Het algehele risico op een bloedstolsel in een been of long (DVT of PE) met CIBEL is klein.

• Van elke 10.000 vrouwen die geen enkel gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel 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 anticonceptiemiddel gebruiken dat levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat, zoals CIBEL, 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 rubriek “Factoren die uw risico op een bloedstolsel 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 gecombineerde hormonale anticonceptiepil gebruiken die **levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat** bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die CIBEL 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 CIBEL 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/m²);
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50e jaar) een bloedstolsel heeft gehad in een been, long of ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stollingsstoornis hebben;
- als u geopereerd moet worden, 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 CIBEL. Als u moet stoppen met CIBEL, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik;
- als u ouder wordt (in het bijzonder ouder dan ongeveer 35 jaar);
- als u in de afgelopen 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 CIBEL.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u CIBEL gebruikt, bijvoorbeeld als een naast familielid een bloedstolsel krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

BLOEDSTOLSELS 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 CIBEL zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt**. Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals CIBEL gebruikt, wordt aangeraden om te stoppen 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 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 CIBEL gebruikt, bijvoorbeeld als u begint met roken of als een naast familielid trombose krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

Anticonceptiepillen en kanker
Het risico op borstkanker neemt in het algemeen toe bij het ouder worden. Bij vrouwen die orale anticonceptiemiddelen gebruiken, wordt iets vaker borstkanker geconstateerd. Vergeleken met het risico op borstkanker op enig moment in het leven, is het verhoogde risico dat in verband wordt gebracht met het gebruik van orale anticonceptiemiddelen klein. Het toegenomen risico op borstkanker neemt geleidelijk af in de loop van de 10 jaar na het stoppen met het gebruik van orale anticonceptiemiddelen. De borstkanker die geconstateerd werd bij vrouwen die orale anticonceptiemiddelen gebruiken was in een minder gevorderd stadium dan bij niet-gebruiksters.

In zeldzame gevallen zijn bij pilgebruiksters goedaardige levertumoren gevonden en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren. Deze tumoren kunnen leiden tot levensbedreigende interne bloedingen. Neem contact op met uw arts als u ongewoon hevige buikpijn krijgt.

Bij langdurig gebruik van orale anticonceptiemiddelen lijkt baarmoederhalskanker iets vaker voor te komen. Dit is niet noodzakelijkerwijs het gevolg van het gebruik van orale anticonceptiemiddelen maar kan ook verband houden met uw seksuele gedrag of andere factoren.

Bloeding tussen de menstruaties in
Tijdens de eerste paar maanden waarin u CIBEL gebruikt, kunt u een onverwachte bloeding hebben (bloeding buiten de stopweek). Wanneer dit bloeden langer duurt dan een paar maanden of na een paar maanden begint, moet uw arts onderzoeken wat er aan de hand is.

Wat moet u doen als er geen bloeding optreedt tijdens de stopweek?
Als u alle tabletten goed heeft ingenomen, niet heeft gebraakt of ernstige diarree heeft gehad en u geen andere medicijnen heeft gebruikt, is het zeer onwaarschijnlijk dat u zwanger bent.
Wanneer de verwachte bloeding twee keer achter elkaar niet komt, bent u mogelijk zwanger. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Begin alleen aan de volgende strip als u zeker weet dat u niet zwanger bent.

Bij vrouwen die orale anticonceptiemiddelen gebruiken kan het niveau aan foliumzuur lager liggen. Dit kan van belang zijn voor vrouwen die kort na het stoppen met orale anticonceptiemiddelen zwanger raken.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Vertel uw arts altijd welke medicijnen en kruidenmiddelen u al gebruikt. Vertel ook elke andere arts of tandarts die u een ander medicijn voorschrijft (of de apotheker) dat u CIBEL neemt. Zij kunnen u vertellen of het nodig is om extra anticonceptiemaatregelen te nemen (bijvoorbeeld condooms) en, als dat het geval is, hoe lang u dit moet doen en of het gebruik van andere medicijnen die u nodig heeft moet worden gewijzigd.

Sommige medicijnen
- kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van CIBEL
- kunnen de **bescherming tegen zwangerschap verminderen**
- kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken.

Het gaat hierbij om medicijnen voor de behandeling van:
- epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine);
- tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine);
- hiv-infecties en hepatitis C-virusinfecties (zogenaamde proteaseremmers en niet-nucleoside reverse-transcriptaseremmers zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz);
- schimmelinfecties (bijvoorbeeld griseofulvine);
- artritis, artrose (etoricoxib);
- hoge bloeddruk in de longbloedvaten (bosentan);
- het kruidenmiddel sint janskruid.

CIBEL kan de werking van andere medicijnen beïnvloeden, bijvoorbeeld
- medicijnen die ciclosporine bevatten;

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

Gebruik CIBEL niet als u hepatitis C heeft en hiervoor medicijnen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir of glecaprevir / pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt, omdat dit een verhoging van het ALAT leverenzym (een leverfunctiebloedtest) kan veroorzaken.
Gebruik CIBEL niet als u tranexaminezuur gebruikt daar dit uw risico op het krijgen van een bloedstolsel, hartaanval of beroerte verhoogt.
Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met de behandeling met deze medicijnen.
CIBEL kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling worden hervat. Zie rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?
CIBEL kan met of zonder voedsel ingenomen worden, zo nodig met een beetje water.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn inneemt.

Zwangerschap
Gebruik CIBEL niet als u zwanger bent. Als u zwanger wordt, stop dan direct het gebruik van het anticonceptiemiddel en neem contact op met uw arts. Informeer uw arts indien u CIBEL heeft gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding
Er bestaat een mogelijkheid dat het gebruik van CIBEL invloed heeft op de baby. Gebruik derhalve CIBEL niet als u borstvoeding geeft, tenzij uw arts u dit speciaal heeft voorgeschreven. Als u borstvoeding geeft, dient u de hoeveelheid melk te controleren want CIBEL kan zorgen voor een verminderde melkafgifte bij borstvoeding.

Vruchtbaarheid
CIBEL wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er is geen informatie die er op wijst dat CIBEL invloed heeft op autorijden of het gebruik van machines.

CIBEL 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 MEDICIJN?

Hoe gebruikt u CIBEL?
Gebruik dit medicijn altijd 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.

De anticonceptieve werking begint bij de eerste ingenomen tablet. Elke strip bevat 21 tabletten. Bij elke tablet staat de dag van de week aangegeven.
• Neem uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in.
• Neem als eerste de tablet die aangegeven is met de juiste dag van de week.
• Volg de richting van de pijl op de strip. Neem elke dag een tablet, tot alle 21 tabletten zijn ingenomen.
• Slik de tablet in zijn geheel door, zo nodig met een beetje water. Kauw niet op de tablet.

Neem vervolgens 7 dagen geen tablet in
Als alle 21 tabletten van de strip ingenomen zijn, volgt een periode van 7 dagen waarin u geen tabletten inneemt. Als u dus de laatste tablet van een verpakking op vrijdag heeft ingenomen, neemt u de eerste tablet van de volgende verpakking op zaterdag van de week erna. Binnen enkele dagen na het innemen van de laatste tablet van de strip, moet een onttrekkingsbloeding beginnen die lijkt op een menstruatie. Deze bloeding is mogelijk nog niet gestopt op het moment dat u met uw volgende strip tabletten moet beginnen. U hoeft geen aanvullend voorbehoedmiddel te gebruiken gedurende de dagen dat u geen tablet inneemt. U bent beschermd tegen zwangerschap als u uw tabletten steeds op de juiste wijze heeft ingenomen en u op tijd begint met de volgende strip tabletten.

Begin dan uw volgende strip
Op de achtste dag na de laatste tablet (dus na de zevendaagse stopweek) moet u beginnen met de volgende strip, ook als u nog bloedt.
Begin de nieuwe strip altijd op de juiste dag.
In de loop van deze 7 tabletvrije dagen, waarin u geen tabletten inneemt, moet een bloeding beginnen (zogenaamde onttrekkingsbloeding). Deze begint meestal op de tweede of derde dag na het innemen van de laatste tablet CIBEL. Begin met de volgende strip na de laatste dag van de zevendaagse stopweek, ongeacht of uw bloeding is gestopt of niet.

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

• *Overschakeling van een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel, gecombineerde vaginale anticonceptiering of anticonceptiepleister*
U kunt het beste met CIBEL beginnen op de dag na de laatste werkzame tablet (de laatste tablet met werkzame bestanddelen) van uw vorige pil, maar niet later dan op de dag na de tabletvrije dagen van uw vorige pil (of na de laatste niet-werkzame tablet van uw vorige pil). Als u overschakelt van een gecombineerde vaginale anticonceptiering of anticonceptiepleister, moet u het advies van uw arts volgen.

• *Overschakeling van een anticonceptiemethode met alleen een progestageen hormoon (anticonceptiepil met alleen een progestageen hormoon, prikpil, implantaat of een progestageen-afgevend spiraaltje (IUS))*
Overschakelen van een anticonceptiepil met alleen een progestageen hormoon mag elke dag (bij een implantaat of spiraaltje op de dag dat dit wordt verwijderd; bij de prikpil op de dag dat u de volgende injectie zou moeten krijgen) maar gebruik in alle gevallen de eerste 7 dagen dat u CIBEL gebruikt wél een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom).

• *Na een miskraam of abortus*
Als u een miskraam of abortus heeft gehad gedurende de eerste drie maanden van de zwangerschap, kan uw arts u adviseren om direct te beginnen met CIBEL. Dit betekent dat u direct bij innemen van de eerste tablet beschermd bent tegen zwangerschap.

• *Na een bevalling*
Als u bent bevallen, kunt u na 21 tot 28 dagen met CIBEL beginnen. Als u na dag 28 begint, gebruik dan de eerste 7 dagen dat u CIBEL gebruikt een zogenaamde barrièremethode (bijvoorbeeld een condoom). Als u, na een bevalling, seks heeft gehad voordat u (weer) met CIBEL bent begonnen, moet u er zeker van zijn dat u niet zwanger bent of wachten tot uw volgende menstruatie.

• *Als u borstvoeding geeft en u na een bevalling met CIBEL wilt beginnen*
Lees het hoofdstuk “Borstvoeding” in rubriek 2.

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Er is geen melding gemaakt van ernstige schadelijke gevolgen van het innemen van te veel tabletten.
Als u meerdere tabletten tegelijk heeft ingenomen, kunt u last krijgen van misselijkheid, overgeven of vaginaal bloedverlies. Zelfs meisjes die nog niet menstrueren kunnen vaginaal bloedverlies krijgen als zij per ongeluk dit medicijn hebben ingenomen.
Als u te veel tabletten CIBEL heeft ingenomen, of als u ontdekt dat een kind meerdere tabletten heeft ingenomen, , neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies of het Antigifcentrum (070/245.245).
Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

- Als u **minder dan 12 uur** te laat bent met het innemen van een tablet, is de bescherming tegen zwangerschap niet verminderd. Neem de tablet dan in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in.
- Als u **meer dan 12 uur** te laat bent met het innemen van een tablet, kan de bescherming tegen zwangerschap verminderd zijn. Hoe groter het aantal vergeten tabletten, hoe groter de kans op onvoldoende bescherming.

De kans op een zwangerschap is het grootst als u een tablet vergeet aan het begin of aan het einde van de strip. Daarom moet u de volgende regels opvolgen:

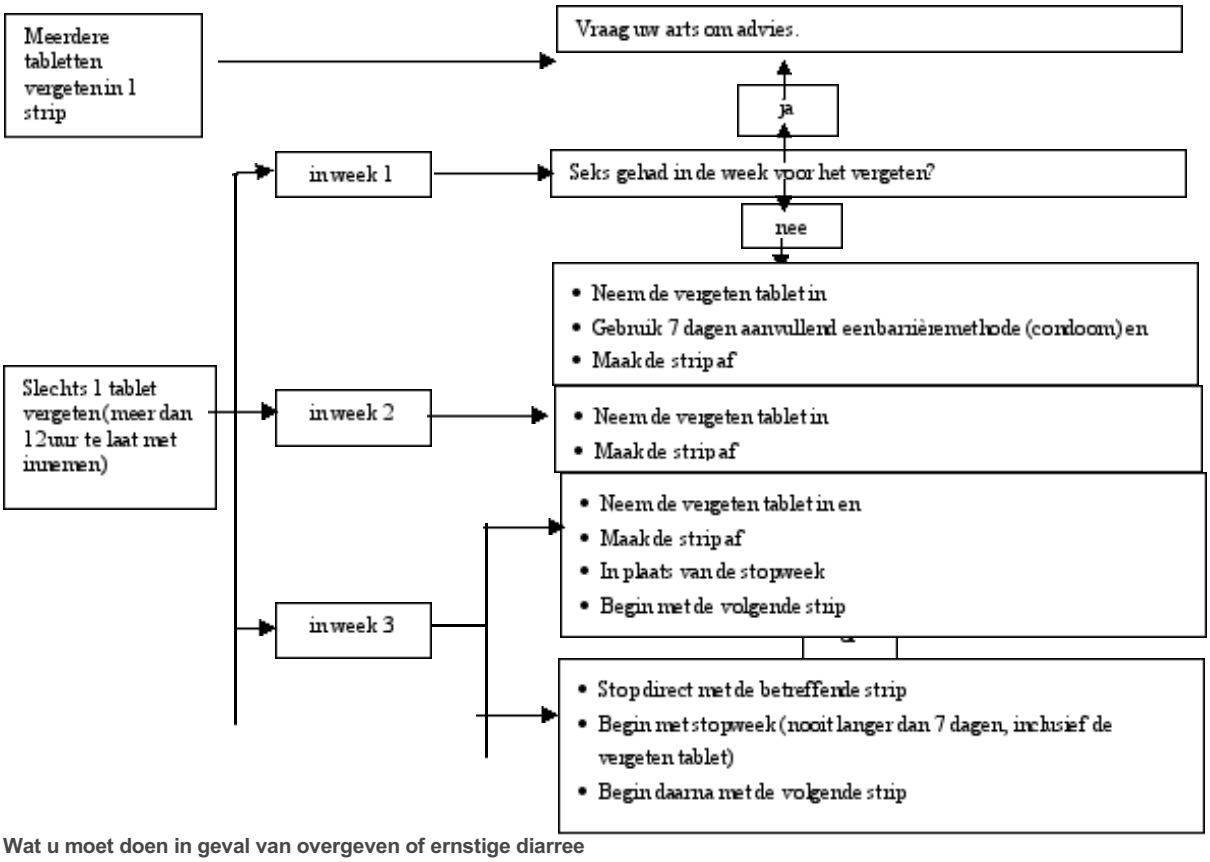
Meer dan één tablet vergeten in deze strip
Neem contact op met uw arts.

Eén tablet vergeten in week 1
Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten op hetzelfde moment 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 in de week voor de vergeten tablet seks heeft gehad, kunt u zwanger zijn. Neem in dit geval contact op met uw arts.

Eén tablet vergeten in week 2
Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten op hetzelfde moment 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 voorbehoedmiddelen te gebruiken als u de tabletten correct heeft ingenomen in de 7 dagen voorafgaand aan de vergeten tablet.

Eén tablet vergeten in week 3
U kunt uit twee mogelijkheden kiezen:
1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten op hetzelfde moment in moet nemen. Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. Sla daarna de tabletvrije periode over en begin direct met de volgende strip.
Het is niet waarschijnlijk dat u de gebruikelijke onttrekkingsbloeding voor het eind van de tweede strip krijgt. Het is echter mogelijk dat u ‘spotting’ of doorbraakbloeding krijgt tijdens het innemen van de tabletten in de tweede strip.
2. Onderbreek de inname van tabletten van de huidige strip en start na een 7-daagse tabletvrije onderbreking (inclusief de dag dat u de tablet bent vergeten) met een nieuwe strip.

Als u één of meer van de tabletten in een strip bent vergeten en u geen onttrekkingsbloeding krijgt tijdens de eerstvolgende tabletvrije periode, kunt u zwanger zijn. Neem contact op met uw arts voordat u verder gaat met het innemen van tabletten van een nieuwe strip.



Wat u moet doen in geval van overgeven of ernstige diarree
Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een tablet overgeeft, of ernstige diarree krijgt, is er een kans dat de werkzame bestanddelen van de pil niet volledig in uw lichaam worden opgenomen. Deze situatie is bijna dezelfde als het vergeten van een tablet. Neem na overgeven of diarree zo snel mogelijk een tweede tablet in uit een reservestrip. Als het mogelijk is, moet u deze innemen binnen 12 uur na het tijdstip waarop u normaal uw pil inneemt. Als dit niet mogelijk is of als de 12 uur voorbij zijn, moet u het advies opvolgen dat wordt gegeven onder “Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?”.

Uitstellen van uw bloeding: wat u moet weten
Het is mogelijk uw bloeding uit te stellen, hoewel het niet wordt aangeraden. Uitstel is mogelijk door direct verder te gaan met een nieuwe strip van CIBEL in plaats van met een tabletvrije periode, en deze helemaal te gebruiken. Tijdens het gebruik van de tweede strip kunt u last krijgen van een lichte of menstruatie-achtige bloeding. Ga na een gewone tabletvrije periode van 7 dagen verder met de volgende strip.

U zou uw arts om advies kunnen vragen voordat u beslist om uw menstruatie uit te stellen.

De begindag van uw bloeding veranderen: wat u moet weten
Als u de tabletten volgens de aanwijzingen inneemt, zal uw bloeding tijdens de tabletvrije week beginnen. Als u de begindag van uw bloeding moet veranderen, verminder dan het aantal tabletvrije dagen (maar maak er nooit meer van – 7 is het maximale aantal dagen!). Bijvoorbeeld als uw tabletvrije periode normaal begint op vrijdag en u wilt deze verschuiven naar een dinsdag (drie dagen eerder), dan moet u drie dagen eerder dan normaal met een nieuwe strip beginnen. Als u het tabletvrije interval erg kort maakt (bijvoorbeeld drie dagen of korter), is het mogelijk dat u tijdens deze dagen geen bloeding krijgt. U kunt in dat geval last krijgen van een lichte of menstruatie-achtige bloeding.

Als u niet zeker weet hoe u dit moet doen, vraag dan uw arts om advies.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
U kunt op elk gewenst moment stoppen met het gebruik van CIBEL. Als u niet zwanger wilt worden, kunt u uw arts om advies vragen over andere betrouwbare voorbehoedmiddelen. Als u zwanger wilt worden, stop dan met het gebruik van CIBEL en wacht tot u een menstruatie heeft, voordat u probeert zwanger te raken. U kunt dan gemakkelijker de verwachte geboortedatum uitrekenen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Krijgt u een bijwerking, vooral als deze ernstig van aard is en lang aanhoudt, of treedt er een verandering op in uw gezondheidstoestand waarvan u denkt dat die veroorzaakt kan worden door CIBEL, neem dan contact op met uw arts.

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen 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 anticonceptiemiddelen rubriek 2 “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”.

Hierna volgt een overzicht van de bijwerkingen die gemeld zijn bij het gebruik van CIBEL:

Zeer vaak *(komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruiksters):*

- **Hoofdpijn** (indien ernstig, ongebruikelijk of langdurend, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts)
- **Maagproblemen** zoals misselijkheid, overgeven en diarree
- **Bloedingen en bloedverlies tussen de menstruaties in** gedurende de eerste paar maanden (dit stopt gewoonlijk wanneer uw lichaam gewend raakt aan CIBEL). Bloedingen tussen de menstruaties in mogen niet lang duren
- **Pijnlijke of ongewone menstruaties**

Vaak *(komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruiksters):*

- **Urineweginfectie** (pijn bij het urineren)
- Vaginale infectie als **candida**
- **Depressie; stemmingswisselingen; zenuwachtigheid**
- **Migraine** (neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als dit uw eerste migraine is of als het erger is dan gebruikelijk)
- **Acne; huiduitslag**
- **Pijnlijke borsten**
- **Pijn op de borst**
- **Spierkramp; pijn** in de **benen, armen** en **rug**
- **Geen menstruaties**
- **Gewichtstoename**
- Gevoelens van **zwakte**
- **Maagpijn** en **opgeblazen gevoel; constipatie; flatulentie**
- **Opgezwollen handen, enkels of voeten**
- **Slaapproblemen** (slapeloosheid)
- **Overgevoeligheid (anafylactische reactie)**

Soms *(komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruiksters):*

- **Borstproblemen,** zoals vollere borsten; melkproductie uit de tepels
- **Afwijkende cellen** in de baarmoederhals (afwijkend uitstrijkje)
- **Gevoelens van onrust** of **flauwvallen; tintelingen** of **doof gevoel**
- **Verkleuringen van de huid**
- **Huidproblemen** zoals **roodheid** en **jeuk of** verandering van kleur
- **Haaruitval** (alopecia)**, overmatige beharing**
- **Veranderingen in eetlust, gewicht kan veranderen, gewichtsverlies**
- **Verandering van libido**
- **Droge ogen**
- **Verandering van gezichtsvermogen**
- **Hartkloppingen** (uw hart voelen kloppen)
- **Opvliegers**
- **Spierpijn**
- **Vaginale droogte**
- **Cysten op de eierstokken** (kunnen pijn en zwelling van de buik veroorzaken, met veranderingen tijdens de menstruatie)
- **Verhoogde bloeddruk**
- **Kortademigheid of ademnood (subjectieve sensatie van ademhalingsongemak)**

Zelden *(komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruiksters):*

- **Knobbels in de borsten**
- Gevoelens van **duizeligheid**
- Verhoogde **hartslag**
- **Pancreatitis** (een ontsteking van de alvleesklier die hevige pijn in de buik en rug veroorzaakt)
- Overmatig **zweten**
- Verhoogde gevoeligheid voor **licht**
- **Hepatitis** (een ontsteking van de lever die hevige pijn in de buik en rug veroorzaakt)
- Vaginale afscheiding (verandering in het vaginale vocht)

Niet bekend *(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):*

- **Verminderde melkafgifte (bij borstvoeding)**
- **Contactlenzen** kunnen onprettig aanvoelen
- **Pijnlijke rode klonterige verdikkingen** op de benen
- Veranderingen in het **vetgehalte** in uw bloed (bij bloedonderzoeken)
- **Nachtelijk zweten**
- Hepatisch adenoom (goedaardige levertumoren, meestal veroorzaakt door hormonen)
- Borstkanker
- Goedaardige borsttumoren
- Focale nodulaire hyperplasie (goedaardige tumor)
- Fibroadenoom in de borst
- Cerebrovasculaire aandoening (beroerte)
- Abnormale heftige en onwillekeurige (reeks van) spierkrampen (convulsies)
- Hartaanval
- Angio-oedeem (zwelling in het diepe lagen van de huid)

De volgende ernstige bijwerkingen werden iets vaker gemeld bij vrouwen die anticonceptiemiddelen gebruiken (zie rubriek 2: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”)

- verhoogde bloeddruk
- levertumoren of borstkanker
- verstoringen in de leverfunctie
- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:

o in een been of voet (d.w.z. DVT)
o in een long (d.w.z. PE)
o hartaanval
o beroerte
o 'mini-stroke' of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als transiënte ischemische aanval (TIA) of bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen.

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

De volgende aandoeningen kunnen optreden of verergeren bij gebruik van de gecombineerde hormonale anticonceptiepil: ziekte van Crohn, ulceratieve colitis, epilepsie, vleesboom, porfyrie (stofwisselingsziekte die leidt tot buikpijn en mentale klachten), systemische lupus erythematosus (een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast), herpes in late zwangerschap, chorea van Sydenham (aandoening van de zenuwen waarbij schokkerige, snelle, onvrijwillige bewegingen van het lichaam optreden), hemolytisch-uremisch syndroom (een stoornis die zich voordoet na door E.coli veroorzaakte diarree), leverproblemen die zich uiten via geelzucht, galblaasproblemen of de vorming van galstenen.

Bij vrouwen met hereditair exogeen angio-oedeem (waarbij sprake is van plotseling opzetten van de huid, slijmvliezen, interne organen of de hersenen) kunnen de oestrogene hormonen in anticonceptiemiddelen de verschijnselen veroorzaken of verergeren.
Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende symptomen van angio-oedeem krijgt: opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeite met slikken of galbulten, mogelijk gepaard met moeite met ademhalen (zie ook de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

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

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C.
De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn norgestimaat 0,250 milligram en ethinylestradiol 0,035 milligram.
De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn lactose, magnesiumstearaat (E470b), gepregelatiniseerd zetmeel, crospovidon (E1202) en indigotine (E132).

Hoe ziet CIBEL eruit en wat zit er in een verpakking?
Elke tablet is blauw, rond, biconvex, aan beide zijden voorzien van de opdruk “C 250”. De tabletten hebben een diameter van 6,35 mm (6,25 – 6,45 mm) en een dikte van 2,50 mm (2,00 – 3,00 mm). Elke strip bevat 21 tabletten.
Een buitenverpakking bevat 1x21, 3x21, 6x21 of 13x21 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
EFFIK Benelux N.V./S.A.
Lenniksebaan 451

1070 Anderlecht (Brussel)

België

Fabrikant
Delpharm Lille SAS
Parc d'Activités Roubaix-Est
22 Rue de Toufflers CS 50070
59452 LYS-LEZ-LANNOY
Frankrijk

EFFIK
Bâtiment "Le Newton"
9-11, rue Jeanne Braconnier 92366 Meudon La Forêt FRANKRIJK

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE571440

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

IT (RMS)	EFFIMIA
BE	CIBEL
NO, SE, DK	AMORINA
PT, CY, EL	FEMI

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in **05/2025**