DROSPIBEL

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

DROSPIBEL 0,03 mg/3 mg filmomhulde tabletten

ethinylestradiol/drospirenon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva (CHC's):

- Deze middelen zijn een van de betrouwbaarste omkeerbare anticonceptiemethoden, mits correct gebruikt
- Ze veroorzaken een iets hoger risico op het ontstaan van een bloedstolsel in de aders en slagaders, vooral gedurende het eerste jaar of wanneer u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum hervat na een onderbreking van 4 weken of langer
- 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")

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS DROSPIBEL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL 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 DROSPIBEL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

DROSPIBEL is een anticonceptiepil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

Elke tablet bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen: drospirenon en ethinylestradiol.

Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten, worden 'combinatie'-pillen genoemd.

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

Algemene opmerkingen

Voordat u start met het gebruik van DROSPIBEL moet u de informatie over bloedstolsels in rubriek 2 lezen.
Het is vooral belangrijk dat u leest wat de symptomen zijn van een bloedstolsel (zie rubriek 2 'Bloedstolsels').

Voordat u met de inname van DROSPIBEL mag starten, zal uw arts u enkele vragen stellen over uw persoonlijke gezondheidsgeschiedenis en die van uw naaste familieleden. De arts zal ook uw bloeddruk meten, en kan afhankelijk van uw persoonlijke situatie nog enkele andere onderzoeken doen.

In deze bijsluiter worden diverse situaties beschreven waarin u moet stoppen met het gebruik van DROSPIBEL of waarin de betrouwbaarheid van DROSPIBEL verminderd kan zijn. In dergelijke situaties mag u geen seks hebben of moet u aanvullende niet-hormonale beschermende maatregelen gebruiken, bv. een condoom of een andere barrièremethode. Gebruik geen periodieke onthouding of temperatuurmethode. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat DROSPIBEL invloed heeft op de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederhalsslijmvlies.

Net als andere hormonale anticonceptiva beschermt DROSPIBEL niet tegen hiv-infectie (aids) en andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Wanneer mag u dit middel niet innemen?
U mag DROSPIBEL niet gebruiken als u aan een van de onderstaande aandoeningen lijdt. Als u een 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 uw benen (diepe veneuze trombose, DVT), uw longen (longembolie, PE) of andere organen, of u heeft dit ooit gehad;
- U weet dat u een stoornis van de bloedstolling heeft – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine-III-deficiëntie, factor V-Leiden of antistoffen tegen fosfolipiden;
- U moet een operatie ondergaan of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek 2 'Bloedstolsels');
- U heeft ooit een hartaanval of een beroerte gehad;
- U heeft angina pectoris (een aandoening die ernstige pijn op de borst veroorzaakt en een eerste teken 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 de bloedvaten
– zeer hoge bloeddruk
– een zeer hoog vetgehalte 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 u heeft dit ooit gehad;
- U heeft een leverziekte (of u heeft die ooit gehad) en uw leverfunctie is nog steeds niet normaal
- Uw nieren werken niet goed (nierfalen)
- U heeft een tumor in de lever (of u heeft die ooit gehad)
- U heeft borstkanker of kanker van de geslachtsorganen (of u heeft dit ooit gehad) of er bestaat een vermoeden dat u dit heeft
- U heeft een onverklaarde bloeding uit de vagina
- U bent allergisch voor ethinylestradiol of drospirenon of voor andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Dit kan jeuk, huiduitslag of zwelling veroorzaken.

Gebruik DROSPIBEL niet indien u hepatitis C heeft en geneesmiddelen inneemt die ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir, dasabuvir, glecaprevir / pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie ook de rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?").

Aanvullende informatie over speciale patiëntengroepen

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
DROSPIBEL is niet bedoeld voor gebruik bij meisjes die nog niet ongesteld worden.

Oudere vrouwen
DROSPIBEL is niet bedoeld voor gebruik na de menopauze.

Vrouwen met een verminderde leverfunctie
Neem DROSPIBEL niet in als u een leveraandoening heeft (zie rubrieken 'Wanneer mag u DROSPIBEL niet innemen?' en 'Wanneer moet u extra

voorzichtig zijn met DROSPIBEL?').

Vrouwen met een verminderde nierfunctie
Neem DROSPIBEL niet in als u lijdt aan een slecht werkende lever of aan acuut nierfalen (zie rubrieken 'Wanneer mag u DROSPIBEL niet innemen?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met DROSPIBEL?').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?
Schakel dringend medische hulp in

- als u mogelijke tekenen van een bloedstolsel opmerkt die kunnen betekenen dat u 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 heeft (zie de rubriek 'Bloedstolsels' hieronder).

Ga voor een beschrijving van de symptomen van deze ernstige bijwerkingen naar 'Hoe herken ik een bloedstolsel?'.

Neem contact op met uw arts als een van de volgende aandoeningen op u van toepassing is.
Als de aandoening optreedt of verslechtert terwijl u DROSPIBEL gebruikt, vertel dit dan ook aan uw arts. In sommige situaties moet u extra voorzichtig zijn als u DROSPIBEL of een andere combinatiepil gebruikt en uw arts zal u misschien regelmatig moeten onderzoeken.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als een naaste verwante van u borstkanker heeft of ooit gehad heeft
- als u een ziekte van de lever of van de galblaas heeft
- als u suikerziekte heeft
- als u een depressie heeft. als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte) heeft
- als u systemische lupus erythematosus (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem beïnvloedt) 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 vetconcentraties in het bloed (hypertriglyceridemie) heeft of als deze aandoening in uw familie voorkomt. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een verhoogd risico op het optreden van pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier)
- als u een operatie moet ondergaan of als u lange tijd niet op de been bent (zie rubriek 2 'Bloedstolsels')
- als u pas bevallen bent, heeft u een hoger risico op bloedstolsels. U moet uw arts vragen hoe snel u na de bevalling mag beginnen met het innemen van DROSPIBEL
- als u een ontsteking van de aders onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis) heeft
- als u spataders heeft
- als u epilepsie heeft (zie 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?')
- als u een aandoening heeft die voor het eerst opgetreden is tijdens een zwangerschap of bij eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, een bloedaandoening genaamd porfyrie, huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap (herpes gestationes), een zenuwaandoening waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden (chorea van Sydenham))
- als u chloasma (een verkleuring van de huid, vooral in het gezicht en de hals, bekend als 'zwangerschapsmasker') heeft, of dit ooit gehad heeft. Als dat het geval is, moet u direct zonlicht of ultraviolet licht vermijden terwijl u dit geneesmiddel inneemt
- 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 gebruikt zoals DROSPIBEL dan heeft u een hoger risico om een bloedstolsel te krijgen dan wanneer u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. In zeldzame gevallen kan een bloedstolsel een bloedvat blokkeren en ernstige problemen veroorzaken.
Bloedstolsels kunnen ontstaan

- in aders (wordt 'veneuze trombose', 'veneuze trombo-embolie' of VTE genoemd)
- in de slagaders (wordt 'arteriële trombose', 'arteriële trombo-embolie' of ATE genoemd).

Het herstel van bloedstolsels is niet altijd volledig. In zeldzame gevallen kunnen er ernstige, aanhoudende effecten optreden en in zeer zeldzame gevallen kunnen bloedstolsels dodelijk zijn.

Het is belangrijk dat u weet dat het totale risico op een schadelijk bloedstolsel als gevolg van DROSPIBEL klein is.

HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?
Schakel dringend medische hulp in als u een van de volgende tekenen of symptomen opmerkt.

Vertoont u een van deze symptomen?	Waaraan kunt u lijden?
• zwelling van een been of langs een ader in het been of de voet, vooral als dit gepaard gaat met: • pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt als u staat of loopt • verhoogde temperatuur in het aangetaste been • kleurverandering van de huid van het been, bv. bleek, rood of blauw worden	Diepe veneuze trombose
• plotse onverklaarde ademnood of snelle ademhaling; • plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten; • scherpe pijn in de borst die toe kan nemen als u ademhaalt; • ernstige ijlhoofdigheid 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 verkeerdelijk worden aangezien voor een lichtere aandoening zoals een luchtweginfectie (bv. een verkoudheid).	Longembolie
Symptomen die meestal optreden in één oog: • onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen of • pijnloos wazig zien, wat kan verergeren tot verlies van het gezichtsvermogen	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
• pijn, ongemak, drukkend of zwaar gevoel op de borst • beklemd of zwaar gevoel in de borstkas, 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; • zweten, misselijkheid, braken of duizeligheid; • extreme zwakte, angst of kortademigheid; • snelle of onregelmatige hartslag	Hartaanval
• plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van het gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam; • plotse verwardheid, spraakproblemen of problemen met begrijpen; • plotse problemen met zien in één of beide ogen; • plotse problemen met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie; • plotse, ernstige of aanhoudende hoofdpijn zonder bekende oorzaak; • bewustzijnsverlies of flauwvallen met of zonder epileptische aanval. De symptomen van een beroerte kunnen soms kort duren met een vrijwel direct en volledig herstel, maar ook dan moet u dringend medische hulp inschakelen, omdat u het risico loopt om nog een beroerte te krijgen.	Beroerte
• zwelling en lichte blauwe verkleuring van een arm of been; • ernstige pijn in uw buik (acute buik)	Bloedstolsels die andere bloedvaten blokkeren

BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel ontstaat 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 treden echter zelden op. Meestal treden ze op in het eerste jaar waarin een gecombineerd hormonaal anticonceptivum wordt gebruikt.
- Als een bloedstolsel ontstaat in een ader van een been of voet dan kan het diepe veneuze trombose veroorzaken (DVT).
- Als een bloedstolsel zich vanuit het been verplaatst en zich vastzet in de long, kan het longembolie veroorzaken.
- In zeer zeldzame gevallen kan een bloedstolsel in een ader van een ander orgaan ontstaan, zoals het oog (veneuze trombose in het netvlies).

Wanneer is het risico op een bloedstolsel in een ader het hoogst?
Het risico op ontwikkeling van een bloedstolsel in een ader is het hoogst gedurende het eerste jaar waarin voor het eerst een gecombineerd hormonaal anticonceptivum wordt ingenomen. Het risico kan ook hoger zijn als u de inname van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (hetzelfde product of een ander) hervat na een onderbreking van 4 weken of langer.
Na het eerste jaar neemt het risico af, maar het is altijd iets hoger dan wanneer u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt.
Als u stopt met de inname van DROSPIBEL wordt uw risico op een bloedstolsel binnen enkele 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 anticonceptivum dat u inneemt.
Het totale risico op een bloedstolsel in het been of de long (DVT of PE) met DROSPIBEL is klein.

- Van de 10.000 vrouwen die geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken en die niet zwanger zijn, zullen er ongeveer 2 een bloedstolsel krijgen in een jaar.
- Van de 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat, zullen er ongeveer 5-7 een bloedstolsel krijgen in een jaar.
- Van de 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat drospirenon bevat, zoals DROSPIBEL, zullen er ongeveer 9 tot 12 vrouwen een bloedstolsel krijgen in een jaar.
- Het risico op het krijgen van een bloedstolsel varieert afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie 'Factoren die uw risico op een bloedstolsel verhogen' hieronder).

	Risico op ontwikkeling van een bloedstolsel in een jaar
Vrouwen die **geen** gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 op de 10.000 vrouwen
Vrouwen die een gecombineerde hormonale anticonceptiepil gebruiken die **levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat** bevat	Ongeveer 5-7 op de 10.000 vrouwen
Vrouwen die DROSPIBEL gebruiken	Ongeveer 9-12 op de 10.000 vrouwen

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen
Het risico op een bloedstolsel met DROSPIBEL is klein, maar sommige aandoeningen zullen het risico verhogen. Uw risico is hoger:

- als u overgewicht heeft (body mass index of BMI hoger dan 30kg/m^2);
- als iemand van uw naaste familie op een vroege leeftijd (bv. jonger dan ongeveer 50 jaar) een bloedstolsel heeft gehad in een been, long of een ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stoornis van de bloedstolling hebben;
- als u een operatie moet ondergaan of als u langere tijd niet op de been bent vanwege letsel of een ziekte, of als uw been in het gips zit. Het gebruik van DROSPIBEL moet misschien enkele weken voor de operatie of gedurende de tijd dat u minder goed op de been bent, worden stopgezet. Als u DROSPIBEL moet stopzetten, vraag dan aan uw arts wanneer u het weer mag gebruiken.
- naarmate u ouder wordt (vooral ouder dan 35 jaar);
- als u minder dan enkele weken geleden bevallen bent

Het risico op de ontwikkeling van een bloedstolsel neemt toe naarmate er meer aandoeningen op u van toepassing zijn.
Vliegreizen (langer dan 4 uur) kunnen uw risico op een bloedstolsel tijdelijk verhogen, vooral als u nog enkele andere genoemde factoren vertoont.
Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als een van deze aandoeningen op u van toepassing is, ook als u twijfelt. Uw arts kan beslissen dat DROSPIBEL moet worden stopgezet.
Als een van de hierboven vermelde aandoeningen verandert terwijl u DROSPIBEL gebruikt, bijvoorbeeld als een naaste verwante zonder bekende oorzaak een trombose krijgt, of als uw gewicht fors toeneemt, vertel dit dan aan uw arts.

BLOEDSTOLSELS IN EEN SLAGADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel ontstaat in een slagader?
Net als een bloedstolsel in een ader, kan ook een stolsel 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 een beroerte door gebruik van DROSPIBEL zeer gering is, maar dat het kan stijgen:

- naarmate u ouder wordt (ouder dan ongeveer 35 jaar);
- als u rookt. Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals DROSPIBEL gebruikt, wordt u aangeraden te stoppen met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder dan 35 jaar bent, kan uw arts u een ander type anticonceptivum aanraden;
- als u overgewicht heeft;
- als u hoge bloeddruk heeft;
- als iemand van uw naaste familie op een vroege leeftijd (jonger dan ongeveer 50 jaar) een hartaanval of een beroerte gehad heeft. In dit geval zou u een hoger risico kunnen hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen;
- als u of iemand van uw naaste verwanten een hoge concentratie van vetten in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden);
- als u migraine heeft, vooral migraine met aura;
- als u een probleem heeft met uw hart (hartklepaandoening, ritmestoornis die atriumfibrilleren genoemd wordt)
- als u suikerziekte heeft.

Als u meerdere van deze aandoeningen heeft of als een van deze aandoeningen heel ernstig is dan kan uw risico op een bloedstolsel nog hoger zijn. Als een van de bovenstaande aandoeningen verandert terwijl u DROSPIBEL gebruikt, bijvoorbeeld als u met roken begint, als een naaste verwante zonder bekende oorzaak een trombose krijgt, of als uw gewicht fors toeneemt, vertel dit dan aan uw arts.

DROSPIBEL en kanker
Borstkanker is iets vaker waargenomen bij vrouwen die combinatiepillen gebruiken, maar het is niet bekend of dit een gevolg is van de behandeling. Het is bijvoorbeeld mogelijk dat er meer tumoren worden ontdekt bij vrouwen die combinatiepillen innemen omdat ze vaker door hun arts worden onderzocht. Nadat gecombineerde hormonale contraceptiva worden stopgezet, neemt het optreden van tumoren geleidelijk af. Het is belangrijk dat u uw borsten regelmatig controleert en als u een knobbel voelt, moet u contact opnemen met uw arts.

In zeldzame gevallen werden goedaardige levertumoren, en nog minder vaak kwaadaardige levertumoren gemeld bij pilgebruiksters. Neem contact op met uw arts als u ongewoon ernstige buikpijn of zwelling van de buik (wat te wijten kan zijn aan een vergroting van de lever) of een bloeding uit uw maag krijgt.

Psychische stoornissen
Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Drospibel 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.

Tussentijds bloedverlies
Tijdens de eerste maanden waarin u DROSPIBEL inneemt, kunt u een onverwachte bloeding (bloeding buiten de stopweek) krijgen. Als deze bloeding na enkele maanden nog steeds optreedt, of als de bloeding na enkele maanden begint, moet uw arts onderzoeken wat er aan de hand is.

Wat te doen als er geen bloeding optreedt in de stopweek
Als u alle tabletten correct hebt ingenomen, niet heeft gebraakt en geen ernstige diarree heeft gehad en u geen andere geneesmiddelen heeft ingenomen, is het zeer onwaarschijnlijk dat u zwanger bent.
Als de verwachte bloeding tweemaal achtereenvolgens uitblijft, kunt u zwanger zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Begin niet met de volgende stripverpakking totdat u zeker weet dat u niet zwanger bent.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast DROSPIBEL Contnu nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel ook aan elke andere arts of tandarts die een ander geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker) dat u DROSPIBEL gebruikt. Zij kunnen u vertellen of u aanvullende anticonceptiemaatregelen (bijvoorbeeld condooms) moet gebruiken en als dat het geval is, hoe lang u dat moet doen.

Sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de bloedconcentraties van DROSPIBEL en de werkzaamheid ervan ten aanzien van het voorkomen van een zwangerschap verminderen, of een onverwachte bloeding veroorzaken. Deze geneesmiddelen zijn onder meer:

- geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van
  - epilepsie (bv. primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, felbamaat, topiramaat)
  - tuberculose (bv. rifampicine)
  - hiv- en hepatitis C-virusinfecties (zogenaamde proteaseremmers en non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz)
  - schimmelinfecties (griseofulvine, ketoconazol)
  - artritis, artrose (etoricoxib)
  - hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan)
- het kruidengeneesmiddel sint-janskruid

DROSPIBEL kan invloed hebben op het effect van andere geneesmiddelen, bv.

- geneesmiddelen die cyclosporine bevatten
- het anti-epilepticum lamotrigine (dit kan leiden tot een hogere aanvalsfrequentie)
- theofylline (gebruikt om ademhalingsproblemen te behandelen)
- tizanidine (gebruikt om spierpijn en/of spierkrampen te behandelen)

Gebruik DROSPIBEL niet indien u hepatitis C heeft en geneesmiddelen inneemt die ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir, dasabuvir, glecaprevir / pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten, omdat dit aanleiding kan geven tot verhogingen in de resultaten van de leverfunctietests (verhoging van het ALT-leverenzym).

Uw arts zal u een ander anticonceptivum voorschrijven voor u de behandeling met deze geneesmiddelen begint.

U kunt DROSPIBEL ongeveer 2 weken na het einde van deze behandeling opnieuw innemen. Zie rubriek “Wanneer mag u DROSPIBEL niet innemen?”.

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

Laboratoriumonderzoeken
Als u een bloedonderzoek moet ondergaan, vertel dan uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u de pil inneemt, omdat hormonale anticonceptiva invloed kunnen hebben op bepaalde testresultaten.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Neem DROSPIBEL niet in als u zwanger bent. Als u zwanger wordt terwijl u DROSPIBEL inneemt, stop dan onmiddellijk met de inname ervan en neem contact op met uw arts.
Als u zwanger wilt worden dan kunt u op elk willekeurig moment stoppen met de inname van DROSPIBEL (zie ook ‘Als u stopt met het innemen van DROSPIBEL’).

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

Borstvoeding
Als een vrouw borstvoeding geeft, wordt het gebruik van DROSPIBEL in het algemeen niet aanbevolen. Als u de pil wilt innemen terwijl u borstvoeding geeft, moet u contact opnemen met uw arts.

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.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen gegevens die erop wijzen dat het gebruik van DROSPIBEL invloed heeft op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

DROSPIBEL bevat lactose.
Als uw arts u verteld heeft dat u sommige suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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.

Neem elke dag één tablet van DROSPIBEL, zo nodig met een kleine hoeveelheid water. U mag de tabletten met of zonder voedsel innemen, maar u moet de tabletten elke dag rond hetzelfde tijdstip innemen.

De stripverpakking bevat 21 tabletten. Naast elke tablet staat de dag van de week afgedrukt waarop de tablet moet worden ingenomen. Als u bijvoorbeeld op een woensdag start, neemt u een tablet waar 'WOE' bij staat. Volg de richting van de pijl op de stripverpakking totdat alle 21 tabletten zijn ingenomen.

Neem vervolgens 7 dagen lang geen tablet. In de loop van deze 7 tabletvrije dagen (ook wel stopweek of pilvrije week genoemd) moet er een bloeding optreden. Deze zogenaamde 'dervingsbloeding' begint meestal op de 2e of 3e dag van de stopweek.

Op de 8e dag na de laatste tablet van DROSPIBEL (dat wil zeggen na de stopweek van 7 dagen) moet u met de volgende stripverpakking beginnen, ongeacht of uw bloeding is gestopt. Dit betekent dat u met elke stripverpakking op dezelfde dag van de week moet starten en dat de dervingsbloeding elke maand op dezelfde dagen moet optreden.

Als u DROSPIBEL op deze wijze gebruikt, bent u ook tegen zwangerschap beschermd tijdens de 7 dagen waarop u geen tablet inneemt.

Wanneer kunt u starten met de eerste strip?

- *Als u de voorafgaande maand geen anticonceptivum met hormonen heeft gebruikt*

Begin met DROSPIBEL op de eerste dag van uw gebruikelijke cyclus (dat is de eerste dag van uw menstruatie). Als u op de eerste dag van uw menstruatie met DROSPIBEL begint, bent u onmiddellijk beschermd tegen zwangerschap. U mag ook op dag 2-5 van de cyclus beginnen, maar dan moet u gedurende de eerste 7 dagen aanvullende anticonceptiemaatregelen nemen (bijvoorbeeld een condoom gebruiken).

- *Overschakelen van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum of een gecombineerde vaginale ring of pleister*

U moet bij voorkeur met de inname van DROSPIBEL starten op de dag na de laatste werkzame tablet (de laatste tablet die de werkzame stoffen bevat) van uw vorige pil, maar uiterlijk 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 ring of pleister, moet u bij voorkeur met de inname van DROSPIBEL beginnen op de dag waarop de vaginale ring of pleister wordt verwijderd, maar uiterlijk wanneer een nieuwe vaginale ring of pleister zou moeten worden aangebracht.

- *Overschakelen van een methode met alleen progestageen (een pil met alleen progestageen, een injectie, implantaat of een spiraaltje dat progestageen afgeeft)*

U kunt elke dag overschakelen van de pil met alleen progestageen (van een implantaat of een spiraaltje moet u overschakelen op de dag van verwijdering, van een injectie wanneer de volgende injectie zou moeten worden gegeven) maar in al deze gevallen moet u gedurende de eerste 7 dagen waarop u een tablet inneemt aanvullende anticonceptiemaatregelen nemen (bijvoorbeeld een condoom gebruiken).

- *Na een miskraam of zwangerschapsbeëindiging*

Volg het advies van uw arts.

- *Na een bevalling*

U kunt 21 tot 28 dagen na uw bevalling starten met de inname van DROSPIBEL. Als u later dan 28 dagen na de bevalling start, gebruik dan tevens een zogenaamde anticonceptieve barrièremethode (bijvoorbeeld een condoom) gedurende de eerste zeven dagen waarop u DROSPIBEL inneemt. Als u na de bevalling seks heeft gehad voordat u (weer) met DROSPIBEL start, zorg er dan voor dat u zeker weet dat u niet zwanger bent of wacht tot uw volgende menstruatie.

- *Als u borstvoeding geeft en na de bevalling met DROSPIBEL wilt starten*

Lees de rubriek 'Borstvoeding'.

Vraag uw arts om advies als u niet zeker weet wanneer u moet starten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Er zijn geen meldingen van ernstige schadelijke effecten door de inname van te veel DROSPIBEL tabletten.

Als u enkele tabletten tegelijk inneemt, kunt u zich misselijk voelen of overgeven of een vaginale bloeding krijgen. Ook bij meisjes die nog niet ongesteld worden maar per ongeluk dit middel hebben ingenomen kan dergelijk bloedverlies optreden.

Als u te veel DROSPIBEL tabletten heeft ingenomen, of als u ontdekt dat een kind enkele tabletten heeft ingenomen, vraag dan uw arts of apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) om advies.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u **minder dan 12 uur** te laat bent met de inname van een tablet, is de bescherming tegen zwangerschap niet verminderd. Neem de tablet

in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten verder op het gebruikelijke tijdstip in.

- Als u **meer dan 12 uur** te laat bent met de inname van een tablet, kan de bescherming tegen zwangerschap verminderd zijn. Hoe meer tabletten u bent vergeten, hoe groter het risico dat u zwanger wordt.

Het risico op een onvolledige bescherming tegen zwangerschap is het hoogst als u een tablet van het begin of van het einde van de stripverpakking vergeet. Daarom moet u de volgende regels naleven (zie onderstaand schema):

- **Meer dan één tablet in deze stripverpakking vergeten**

Neem contact op met uw arts.

- **Eén tablet vergeten in week 1**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit betekent dat u twee tabletten tegelijkertijd moet innemen. Ga door met de inname van de tabletten op het gebruikelijke tijdstip en gebruik **extra voorzorgsmaatregelen** gedurende de volgende 7 dagen, bijvoorbeeld een condoom. Als u in de week voordat u de tablet bent vergeten seks gehad heeft, neem dan contact op met uw arts want de kans bestaat dat u zwanger bent geworden.

- **Eén tablet vergeten in week 2**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit betekent dat u twee tabletten tegelijkertijd moet innemen. Ga door met de inname van de tabletten op het gebruikelijke tijdstip. De bescherming tegen zwangerschap is niet verminderd en u hoeft geen extra voorzorgsmaatregelen te nemen.

- **Eén tablet vergeten in week 3**

U kunt kiezen tussen twee mogelijkheden:

1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit betekent dat u twee tabletten tegelijkertijd moet innemen. Ga door met de inname van de tabletten op het gebruikelijke tijdstip. Sla de tabletvrije periode over en begin in plaats daarvan met de volgende stripverpakking.

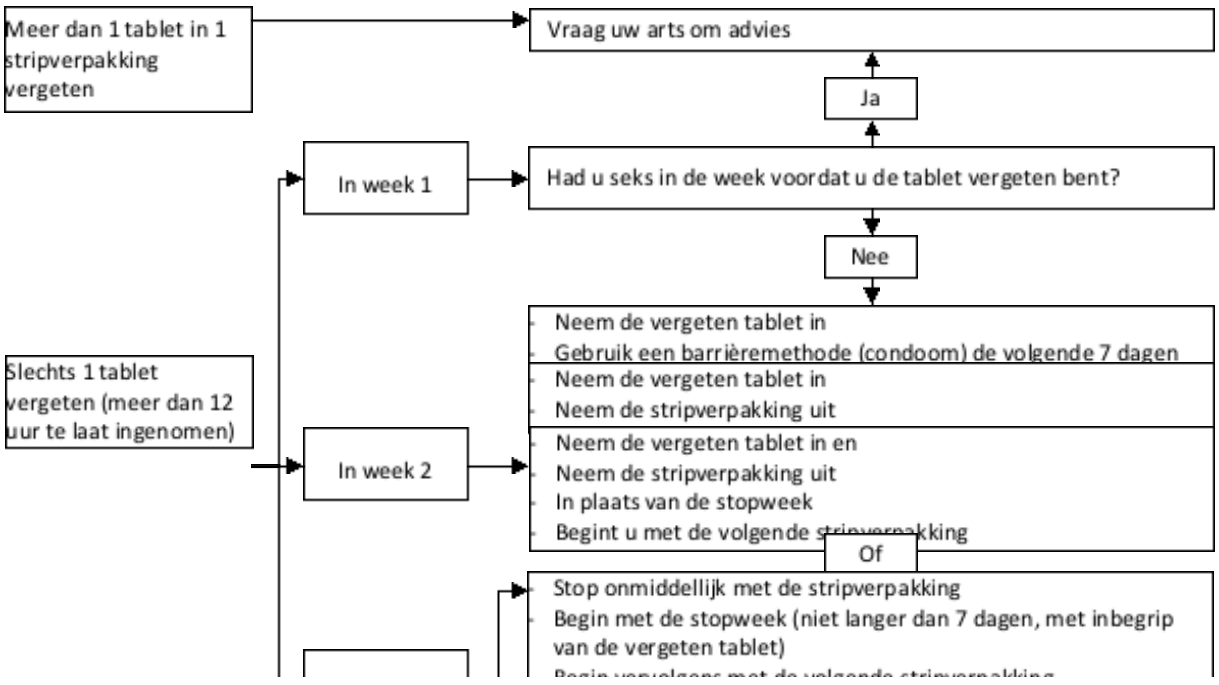
Zeer waarschijnlijk krijgt u na het einde van de tweede stripverpakking een bloeding, maar u kunt ook tijdens de tweede stripverpakking een lichte of menstruatieachtige bloeding krijgen.

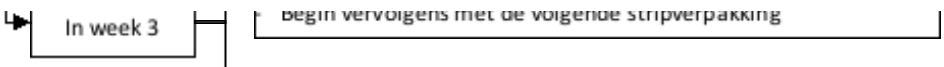
2. U kunt ook stoppen met de stripverpakking en direct doorgaan met de tabletvrije periode van 7 dagen (met inbegrip van de dagen waarop u uw tabletten vergeten bent. **Noteer de dag waarop u uw tablet vergeten bent)**. Als u met de nieuwe stripverpakking wilt starten op dezelfde dag waarop u altijd start, houd dan een tabletvrije periode aan van *minder dan 7 dagen*.

Als u een van beide adviezen opvolgt, blijft u tegen zwangerschap beschermd.

- Als u eender welke tablet van een stripverpakking vergeten bent en geen bloeding krijgt tijdens de eerstvolgende tabletvrije periode, kunt u zwanger zijn. Neem contact op met uw arts voordat u met de volgende stripverpakking begint.

In het volgende schema ziet u wat u moet doen als u vergeten bent uw tablet(ten) in te nemen:





Wat te doen in geval van braken of ernstige diarree
Als u binnen 3-4 uur na inname van een tablet moet braken of ernstige diarree heeft, bestaat de kans dat de werkzame stoffen in de pil niet volledig in uw lichaam worden opgenomen. In dat geval moet u extra beschermende maatregelen nemen (zoals een condoom gebruiken) om zwangerschap te voorkomen. Deze situatie is vergelijkbaar met het vergeten van een tablet. Na braken of diarree moet u zo snel mogelijk een nieuwe tablet van een reservestripverpakking innemen. Neem deze tablet indien mogelijk in *binnen 12 uur* na het tijdstip waarop u normaal uw tablet inneemt. Als dat niet mogelijk is of wanneer er 12 uur zijn verstreken, volg dan het advies dat gegeven wordt onder 'Bent u vergeten DROSPIBEL in te nemen?'.

Uitstellen van uw menstruatie: wat u moet weten
Hoewel het niet wordt aanbevolen, kunt u uw menstruatie uitstellen door meteen door te gaan met een nieuwe stripverpakking van DROSPIBEL, in plaats van de tabletvrije periode, en die stripverpakking helemaal uit te nemen. U kunt tijdens deze tweede stripverpakking een lichte of menstruatieachtige bloeding krijgen. Nadat u de tweede stripverpakking helemaal heeft uitgenomen, gaat u door met de gebruikelijke tabletvrije periode van 7 dagen en vervolgens begint u met de volgende stripverpakking.

U moet uw arts om advies vragen voordat u besluit uw menstruatie uit te stellen.

De eerste dag van uw menstruatie veranderen: wat u moet weten
Als u de tabletten volgens de instructies inneemt, zal uw menstruatie in *de tabletvrije week* beginnen. Als u die dag moet veranderen, verminder dan het aantal tabletvrije dagen (*nooit het aantal verhogen – 7 is het maximale aantal!*). Als uw tabletvrije dagen bijvoorbeeld normaal op vrijdag beginnen en u wilt dit veranderen naar een dinsdag (3 dagen eerder), begin dan 3 dagen eerder dan gewoonlijk met een nieuwe stripverpakking. Als u het tabletvrije interval erg kort maakt (bijvoorbeeld 3 dagen of minder) zult u mogelijk geen bloeding hebben gedurende die dagen. U kunt dan een lichte bloeding of een menstruatie-achtige bloeding krijgen.

Als u niet zeker weet wat u moet doen, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel
U kunt met DROSPIBEL stoppen wanneer u maar wilt. Als u niet zwanger wilt worden, vraag uw arts dan om advies over andere betrouwbare methoden van anticonceptie. Als u zwanger wilt worden, stop dan met de inname van DROSPIBEL en wacht een tijd voordat u probeert zwanger te worden. U zult dan gemakkelijker de verwachte datum van de bevalling kunnen 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 die ernstig en langdurig is, of als u een verandering opmerkt in uw gezondheidstoestand waarvan u denkt dat die mogelijk te wijten is aan DROSPIBEL, neem dan contact op met uw arts.
Een verhoogd risico op bloedstolsels in uw aders (veneuze trombo-embolie (VTE)) of bloedstolsels in uw slagaders (arteriële trombo-embolie (ATE)) is aanwezig bij alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva innemen. Voor nadere informatie over de verschillende risico's van de inname van gecombineerde hormonale anticonceptiva, zie rubriek 2 'Wanneer mag u DROSPIBEL niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'.

Als een van de volgende bijwerkingen optreedt, heeft u misschien dringend medische hulp nodig. Stop met de inname van DROSPIBEL en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- overgevoeligheid (met symptomen zoals gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeilijkheden om te slikken, of netelroos samen met ademhalingsproblemen)
- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
  - in een been of voet (diepe veneuze trombose (DVT))
  - in een long (longembolie (PE))
  - hartaanval
  - beroerte
  - miniberoerte of voorbijgaande beroerte-achtige symptomen, transiënte ischemische aanval (TIA) genoemd
  - bloedstolsels in de lever, maag/darm, nieren of ogen.

De kans op het krijgen van een bloedstolsel kan hoger 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 over de symptomen van een bloedstolsel)

Aandoeningen die tijdens de zwangerschap en na gebruik van de pil kunnen optreden of verergeren, zijn onder meer:

- systemische lupus erythematosus (SLE, een ziekte die het immuunsysteem beïnvloedt)
- ontsteking van het colon of andere delen van de darm (met tekenen zoals bloederige diarree, pijn bij de ontlasting, pijn in de buik) (ziekte van Crohn en colitis ulcerosa)
- epilepsie
- myoom van de baarmoeder (niet-cancereuze tumor die in het spierweefsel van de baarmoeder groeit)
- een stoornis van het bloedpigment (porfyrie)
- blaar-achtige huiduitslag (*herpes gestationis*) tijdens de zwangerschap
- sydenhamchorea (een ziekte van de zenuwen waarbij plotse bewegingen van het lichaam optreden)
- een bepaalde bloedstoornis die nierschade veroorzaakt (hemolytisch-uremisch syndroom, met tekenen zoals verminderde urinelozing, bloed in de urine, laag aantal rode bloedcellen, misselijkheid, braken, verwardheid en diarree)
- geel worden van de huid of het wit van de ogen, te wijten aan een obstructie van de galwegen (cholestatische geelzucht)

Ook borstkanker (zie rubriek 2 'DROSPIBEL en kanker') en niet-cancereuze (goedaardige) en cancereuze (kwaadaardige) levertumoren (met tekenen zoals een gezwollen buik, gewichtsverlies, abnormale leverfunctie, wat te zien is bij bloedonderzoek) en chloasma (geelbruine vlekken op de huid en vooral in het gezicht, zogenaamd 'zwangerschapsmasker'), dat blijvend kan zijn, vooral bij vrouwen die voorheen in de zwangerschap chloasma hadden, werden waargenomen.

Andere mogelijke bijwerkingen

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- neerslachtigheid
- hoofdpijn
- migraine
- misselijkheid
- menstruatiestoornissen, tussentijds bloedverlies, pijn in de borsten, gevoelige borsten
- dikke witte afscheiding uit de vagina en schimmelinfecties in de vagina.

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- hoge bloeddruk, lage bloeddruk
- braken, diarree
- acne, huiduitslag, ernstige jeuk, haaruitval (alopecia)
- vergroting van de borsten, verhoogde of verlaagde zin in seks, ontsteking van de vagina
- nekpijn, pijn in de ledematen, spierkrampen
- vochtophoping en toename of afname van het lichaamsgewicht

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- astma
- gehoordaling
- huidaandoeningen erythema nodosum (gekenmerkt door pijnlijke, roodachtige huidknobbels) of erythema multiforme (gekenmerkt door huiduitslag met schietschijfvormige rode plekken of zweren)
- uitscheiding uit de tepel

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 of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationaal meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Galileelaan 5/03
1210 BRUSSEL
website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking/doos na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in DROSPIBEL zijn :
ethinylestradiol 0,03 mg en drospirenon 3 mg.

De andere stoffen in DROSPIBEL zijn:
Tabletkern: lactosemonohydraat, maïszetmeel, gepregelatiniseerd zetmeel (mais), crospovidon, povidon, polysorbaat 80, magnesiumstearaat.
Omhulling: polyvinylalcohol deels gehydrolyseerd, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk, geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet DROSPIBEL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De tabletten zijn gele, ronde filmomhulde tabletten.

DROSPIBEL is beschikbaar in dozen met 1, 2, 3, 6 en 13 blisterverpakkingen, die elk 21 tabletten bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Effik Benelux N.V. - Lenniksebaan 451 - B-1070 Anderlecht

Fabrikant:
Laboratorios León Farma, S.A. - C/ La Vallina s/n - Pol. Ind. Navatejera - 24193 - Villaquilambre, León – Spanje

Extra vrijgaveplaats (alleen voor Duitsland te gebruiken):
Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt am Main
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE408073

Afleveringswijze: Op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

NO	Ospen
BE	Drospibel 0,03 mg/3 mg filmomhulde tabletten
DE	Yiznell 30 0,03 mg/3 mg Filmtabletten
FR	Drospibel 0,03 mg/3,0 mg, comprimé pelliculé
IT	Drosure
LU	Drospibel 0,03 mg/3 mg comprimé pelliculé

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2025