

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Stediril 30, omhulde tabletten levonorgestrel en ethinylestradiol

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Stediril 30 en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Stediril 30 gebruikt
3. Hoe wordt Stediril 30 gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Stediril 30
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS STEDIRIL 30 EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Stediril 30 is een anticonceptiepil die wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen. Elke tablet bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk 0,150 mg levonorgestrel (een hormoon met progesteron-achtige werking) en 0,030 mg ethinylestradiol (een hormoon met oestrogene werking). Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten worden 'combinatiepillen' genoemd. Vanwege de kleine hoeveelheid hormonen is Stediril 30 een zogenaamde lichte pil. Omdat de beide hormonen in alle tabletten in de strip in dezelfde hoeveelheid gecombineerd zijn, wordt het een éénfase-combinatiepil genoemd ('de combinatiepil').

Anticonceptiepillen zijn zeer betrouwbaar. Als zij correct worden ingenomen (zonder dat tabletten worden vergeten) dan is de kans op zwangerschap zeer klein.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U STEDIRIL 30 GEBRUIKT

Gebruik Stediril 30 niet

Als één van de hieronder genoemde situaties op u van toepassing is. U moet dit dus aan uw dokter vertellen voordat u met Stediril 30 begint. Uw dokter raadt u dan misschien een ander type pil aan of een heel andere (niet-hormonale) methode van geboorteregeling.

- Als u een bloedstolsel (veneuze trombose) in een been, in de longen of elders hebt of hebt gehad (zie ook onder "De pil en trombose");
- Als u een aandoening van de (slagaderlijke) bloedvaten zoals bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte (hersenen) hebt gehad (zie ook onder "De pil en trombose").
- Als u een ernstig verhoogd risico hebt voor het krijgen van trombose. Het risico op trombose is ernstig verhoogd in de volgende situaties:
 - als u een aandoening hebt (of in het verleden ooit hebt gehad) die een mogelijke voorbode kan zijn van een hartaanval (bijvoorbeeld angina pectoris, dit uit zich in hevige pijn op de borst) of van een beroerte (bijvoorbeeld TIA, dit is een transient ischaemic attack, een lichte beroerte zonder restverschijnselen);
 - als u suikerziekte hebt waarbij uw bloedvaten zijn aangetast;
 - als u ernstig verhoogde bloeddruk hebt die niet voldoende reageert op medicatie;
 - als u een ernstig verhoogd vetgehalte in het bloed hebt (cholesterol of triglyceriden);

- als u een al dan niet erfelijke stoornis in de bloedstolling hebt.
- Als u een ernstige leveraandoening of geelzucht hebt of hebt gehad (zolang de lever nog niet helemaal goed werkt).
- Als u borstkanker, leverkanker of kanker aan de geslachtsorganen hebt, of in het verleden hebt gehad.
- Als u ongewone bloedingen uit de schede hebt, waarvan de oorzaak niet is vastgesteld.
- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor levonorgestrel en ethinylestradiol of voor één van de andere bestanddelen van Stediril 30.

Mocht een van de genoemde situaties ontstaan terwijl u Stediril 30 al gebruikt, dan moet u onmiddellijk stoppen en contact opnemen met uw dokter. Gebruik in de tussentijd een andere, niet-hormonale methode van anticonceptie. Zie ook “Algemene opmerkingen”.

WAT MOET U WETEN VOOR U MET STEDIRIL 30 BEGINT?

Algemene opmerkingen

In deze bijsluiter zijn verscheidene situaties beschreven waarbij u het gebruik van de pil moet staken, of waarbij de betrouwbaarheid van de pil verminderd kan zijn. U mag dan geen geslachtsgemeenschap hebben of u moet aanvullend een niet-hormonaal voorbehoedsmiddel gebruiken. In het algemeen is een condoom of een andere barrièremethode geschikt. Gebruik **geen** kalender- of temperatuurmethode. Die kunnen onbetrouwbaar zijn doordat de pil invloed heeft op de maandelijkse veranderingen van lichaamstemperatuur en van het slijm in de baarmoederhals.

De pil, en dus ook Stediril 30, biedt **geen** bescherming tegen infectie met het HIV virus (AIDS) en ook niet tegen andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Wees extra voorzichtig met Stediril 30

In bepaalde situaties kan het nodig zijn dat u tijdens het gebruik van een combinatiepil extra onder controle blijft. Als een van deze situaties op u van toepassing is, moet u dit dus aan uw dokter vertellen voordat u met Stediril 30 begint. Dit geldt voor de volgende situaties, uw dokter kan u uitleggen om welke risico's het gaat.

- u rookt;
- u hebt suikerziekte;
- u bent veel te zwaar;
- u hebt verhoogde bloeddruk;
- u hebt een aandoening van de hartkleppen of een bepaalde hartritmestoornis;
- u hebt een aderontsteking gehad (oppervlakkige flebitis);
- u hebt spataderen;
- iemand in uw directe familie heeft ooit trombose, een hartaanval of een beroerte gehad;
- u hebt last van migraine;
- u hebt epilepsie;
- bij uzelf of in uw directe familie komt een verhoogd vetgehalte in het bloed voor (cholesterol of triglyceriden);
- iemand in uw familie heeft ooit borstkanker gehad;
- u hebt een aandoening van de lever of van de galblaas;
- u hebt de ziekte van Crohn (chronische darmontsteking);
- u hebt SLE (systemische lupus erythematosus; een bepaalde aandoening van het afweersysteem);
- u hebt HUS (haemolytisch uraemisch syndroom; een bepaalde bloedaandoening die nierbeschadiging veroorzaakt);
- u hebt chloasma of u hebt ooit chloasma gehad (geel-bruine pigmentvlekken, zogenaamde ‘zwangerschapsvlekken’, vooral in het gezicht); als dit het geval is,

is het verstandig om directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht te vermijden.

- u bent ernstig depressief (neerslachtig).
- u bent pas bevallen of hebt een miskraam gehad in het 2e trimester van de zwangerschap.

Mocht een van de genoemde situaties ontstaan of verergeren terwijl u Stediril 30 al gebruikt, dan moet u contact opnemen met uw dokter.

De pil en trombose

Bij gebruik van anticonceptiepillen die zowel een oestrogeen als een progestageen bevatten, de zogenaamde “combinatiepil” bestaat een toegenomen kans op het optreden van een veneuze trombose (bloedprop in een bloedvat) of longembolie (bloedprop in een bloedvat van de long) in vergelijking met geen gebruik. Dit verhoogde risico is het hoogst gedurende het allereerste jaar dat een “combinatiepil” wordt gebruikt. Het risico ligt lager dan de kans op het optreden van een veneuze trombose of longembolie tijdens de zwangerschap. Het risico tijdens een zwangerschap wordt geschat op 60 gevallen per 100.000 zwangerschappen. In 1-2% van de gevallen heeft een veneuze trombose of longembolie een dodelijke afloop. Het risico van het optreden van een veneuze trombose of longembolie voor “combinatiepillen” die 30 microgram ethinylestradiol en levonorgestrel bevatten, bedraagt ongeveer 20 gevallen per 100.000 gebruiksjaren.

In zeldzame gevallen kan trombose ook voorkomen in de bloedvaten van het hart (hartaanval) of de hersenen (beroerte).

Na een trombose vindt niet altijd volledig herstel plaats; soms ontstaat er blijvende invaliditeit of loopt het zelfs fataal af.

Het risico op een hartaanval of beroerte neemt in het algemeen toe met de leeftijd en naarmate men meer rookt. **Als u de pil gebruikt moet u stoppen met roken, vooral als u ouder bent dan ongeveer 35 jaar.** Als u hoge bloeddruk krijgt tijdens het gebruik van de pil, kunt u het advies krijgen met de pil te stoppen.

Als u een operatie moet ondergaan, enige tijd bedlegerig bent of niet mag lopen (bijvoorbeeld als een van uw benen wordt gegipt of gezwachteld) kan het risico op diepe veneuze trombose verhoogd zijn. Als u de pil gebruikt is dit risico mogelijk nog iets groter. Vraag in zo'n geval ruim van te voren aan uw dokter wat u moet doen. Die kan u aanraden om enkele weken voor de operatie of vanaf het moment dat u niet mag lopen, met de pil te stoppen. Uw dokter kan u ook vertellen wanneer u weer met de pil verder mag gaan. Dit is meestal een paar weken nadat u weer helemaal op de been bent.

Stop met het innemen van tabletten en neem onmiddellijk contact op met uw dokter indien u plotseling last krijgt van een van de volgende verschijnselen. Het kunnen namelijk symptomen van een trombose zijn:

- plotseling ongewoon hoesten, vooral indien gepaard met bloedopgeven;
- hevige pijn op de borst al dan niet uitstralend naar de linkerarm;
- ademnood;
- een ongewone, hevige of aanhoudende hoofdpijn of migraineaanval;
- gedeeltelijke of volledige blindheid of dubbel zien;
- niet of slecht kunnen spreken;
- plotselinge veranderingen in gehoor, reuk of smaak;
- duizeligheid of bewusteloosheid;
- zwakte of ongevoeligheid in een gedeelte van het lichaam;
- hevige, ondraaglijke buikpijn;
- hevige pijn en/of zwelling in een van de benen.

De pil en kanker

Bij vrouwen die de pil gebruiken wordt iets vaker borstkanker geconstateerd dan bij niet-pilgebruiksters van dezelfde leeftijd. Tien jaar na het stoppen met de pil is er geen verschil meer. Het is niet bekend of dit verschil wordt veroorzaakt door de pil. Het kan ook komen omdat pilgebruiksters grondiger en vaker worden onderzocht, zodat de borstkanker eerder wordt ontdekt. Hoe eerder de kanker wordt ontdekt, hoe beter de resultaten van de behandeling.

In zeldzame gevallen zijn bij pilgebruiksters goedaardige levertumoren gevonden en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren. Soms hebben deze tumoren geleid tot een levensbedreigende inwendige bloeding. Mocht u plotseling last krijgen van hevige buikpijn, dan moet u onmiddellijk contact opnemen met uw dokter.

Bij vrouwen die de pil gedurende langere tijd hebben gebruikt is iets vaker baarmoederhalskanker geconstateerd. Dit hoeft echter niet door de pil te komen maar kan te maken hebben met seksueel gedrag en andere factoren.

WANNEER NAAR DE DOKTER TIJDENS HET GEBRUIK VAN DE PIL?

Pilcontrole

Uw dokter kan u aanraden om regelmatig een afspraak te maken voor een pilcontrole. Het hangt af van uw persoonlijke situatie hoe vaak u voor controle moet terugkomen en welk onderzoek dan plaatsvindt.

Zo snel mogelijk contact opnemen met de dokter in de volgende gevallen:

1. bij veranderingen in uw gezondheid (of die van uw directe familieleden) die te maken hebben met een van de punten die elders in deze bijsluiter worden genoemd (zie onder “Wanneer mag u Stediril 30 niet gebruiken” en “Voordat u met Stediril 30 begint”);
2. bij een knobbeltje in de borst;
3. wanneer u nieuwe geneesmiddelen gaat gebruiken, in het bijzonder antibiotica (zie onder “De pil en andere geneesmiddelen”);
4. minstens vier weken vóórdat u een operatie moet ondergaan of wanneer u enige tijd bedlegerig bent of niet mag lopen;
5. bij aanhoudend of erger wordend onregelmatig bloedverlies;
6. als u tabletten hebt vergeten in de eerste week van de strip en in de zeven dagen vóór het vergeten gemeenschap hebt gehad;
7. als de verwachte bloeding voor de tweede keer achter elkaar uitblijft of u vermoedt dat u zwanger bent (begin niet met de nieuwe strip voordat uw dokter zegt dat dat kan).
8. Wanneer gebleken is dat u verhoogde bloeddruk heeft.

Het pilgebruik staken en meteen naar de dokter in de volgende gevallen:

9. bij het optreden van verschijnselen die op trombose kunnen wijzen (zie onder “De pil en trombose”);
10. bij plotselinge, hevige buikpijn.

N.B. De hierboven vermelde situaties en verschijnselen worden elders in deze bijsluiter meer in detail beschreven en toegelicht.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Sommige geneesmiddelen kunnen de concentratie van ethinylestradiol (een oestrogeen) en/of

progestageen in het bloed verhogen of verlagen. Dit kan leiden tot doorbraakbloedingen en onregelmatigheid van de menstruatie en tot gevolg hebben dat de pil minder goed werkt, wat kan resulteren in zwangerschap.

Het gaat hierbij om onder andere geneesmiddelen voor de behandeling van: epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, hydantoïnen, carbamazepine, oxcarbamazepine en topiramaat); tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine); virusinfecties (ritonavir) en verder ook antibiotica (bijvoorbeeld ampicilline en andere penicillines, tetracycline, griseofulvine) voor de behandeling van sommige andere infecties en het kruidenmiddel Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*).

Indien Stediril 30 en de hierboven vermeld middelen gelijktijdig worden gebruikt, wordt aangeraden om een niet-hormonale anticonceptie methode te gebruiken, in combinatie met de normale inname van Stediril 30. In geval van langdurig gebruik van deze geneesmiddelen, moet Stediril 30 of een andere pil niet gebruikt worden als anticonceptie.

Vertel daarom altijd aan de dokter die de pil voorschrijft welke geneesmiddelen u allemaal gebruikt. Vertel ook aan iedere andere dokter of tandarts die u een geneesmiddel voorschrijft (of aan de apotheker) dat u Stediril 30 gebruikt. Zij kunnen u dan vertellen of het nodig is een extra niet-hormonaal voorbehoedsmiddel te gebruiken en ook hoe lang u dat dan moet gebruiken.

Zwangerschap

Als u zwanger bent, of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn mag u Stediril 30 niet gebruiken. Als u zwanger wilt raken, kunt u met Stediril 30 stoppen wanneer u maar wilt (zie “Als u stopt met het gebruik van Stediril 30”).

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

Borstvoeding

Het gebruik van Stediril 30 wordt in het algemeen niet aangeraden zolang een vrouw borstvoeding geeft. Als u de pil toch wilt gebruiken terwijl u nog borstvoeding geeft, kunt u het beste contact opnemen met uw dokter.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat de rijvaardigheid beïnvloed wordt.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Stediril 30

Dit geneesmiddel bevat lactose en sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers en/of lactose niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT STEDIRIL 30 GEBRUIKT

Wanneer en hoe neemt u de tabletten in?

De strip bevat 21 tabletten. Bij iedere tablet staat aangegeven op welke dag die moet worden ingenomen. Neem de tabletten elke dag ongeveer op dezelfde tijd in, zonodig met wat water. Volg de richting van de pijl die op de strip is aangegeven tot u alle 21 tabletten hebt ingenomen. Daarna neemt u 7 dagen geen tablet. In de loop van deze 7 dagen hoort een bloeding te beginnen (de zogenaamde onttrekkingsbloeding). Deze begint gewoonlijk op de 2de of 3de dag na de laatste Stediril 30 tablet. Begin op de 8ste dag met de volgende strip, ongeacht of de bloeding dan al voorbij is of niet. Dit betekent dat u steeds op dezelfde dag van de week met een volgende strip begint, en ook dat de onttrekkingsbloeding elke maand ongeveer op dezelfde dagen valt.

Wanneer te beginnen met de eerste strip?

- *U hebt de afgelopen maand geen anticonceptiepil gebruikt.*
Begin met Stediril 30 op de eerste dag van de cyclus (de eerste dag van uw menstruatie).
Neem een tablet bij de betreffende dagaanduiding op de strip.
U mag ook op dag 2-5 beginnen maar dan moet u in de eerste 7 dagen wel een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
- *Overschakeling van een andere combinatiepil.*
U kunt met Stediril 30 beginnen op de dag nadat u de laatste tablet van uw vorige pil hebt genomen (dus zonder pauze). Als er bij uw vorige pil ook niet-werkzame tabletten in de strip zitten, moet u meteen doorgaan na de laatste **werkzame** tablet van uw vorige pil (als u niet weet welke dat is, vraag het dan aan uw dokter of apotheker).
U **mag** ook later beginnen, maar nooit later dan op de dag na afloop van de tabletvrije periode van uw vorige pil (of na de laatste niet-werkzame tablet van uw vorige pil).
- *Overschakeling van een minipil.*
U kunt van de ene op de andere dag overschakelen naar Stediril 30, maar u moet de eerste 7 dagen wél een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
- *Overschakeling van de prikpil of een implantaat.*
Begin met Stediril 30 wanneer u anders de volgende injectie zou krijgen of op de dag waarop het implantaat wordt verwijderd. U moet de eerste 7 dagen echter wél een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
- *Na een bevalling.*
Als u net bevallen bent, zal uw dokter u waarschijnlijk aanraden te wachten tot uw eerste spontane menstruatie, maar soms is het mogelijk eerder te beginnen. Volg het advies van uw dokter. Dat geldt ook voor het geval dat u borstvoeding geeft en de pil wilt gebruiken.
- *Na een miskraam of abortus.*
Volg het advies van uw dokter.

Wat u moet doen als u meer van Stediril 30 heeft ingenomen dan u zou mogen

Er bestaan geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen van het innemen van veel Stediril 30 tabletten tegelijk. Mocht u een aantal tabletten tegelijk hebben genomen, dan kunt mogelijk last krijgen van misselijkheid, overgeven of vaginaal bloedverlies. Mocht u ontdekken dat een kind meerdere tabletten heeft ingenomen, vraag dan uw dokter om advies.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Stediril 30 in te nemen

- Als u **minder dan 12 uur te laat** bent met het innemen van een tablet dan is de werking van de pil niet verminderd. Neem die tablet dan alsnog 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 werking van de pil verminderd zijn. Hoe meer tabletten u achter elkaar vergeten bent, des te groter wordt de kans dat de werking van de pil verminderd is. De kans op onvoldoende bescherming tegen zwangerschap is het allergrootst als tabletten worden overgeslagen aan het begin of aan het einde van de strip. Daarom gelden de volgende regels (ze ook het schema):
 - A. Meer dan 1 tablet vergeten in deze strip**
Neem contact op met uw dokter.
 - B. tablet vergeten in deze strip**
 - **week 1**
Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem verder de tabletten weer op de gebruikelijke tijd in, maar u moet tevens gedurende 7 dagen extra voorbehoedsmiddelen gebruiken. Als u in de week voor het overslaan gemeenschap hebt gehad moet u rekening houden met een kans op zwangerschap. Neem in dat geval daarom meteen contact op met uw dokter.

- **week 2**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem verder de tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. De werking van de pil is niet verminderd, u hoeft geen extra voorbehoedsmiddelen te gebruiken.

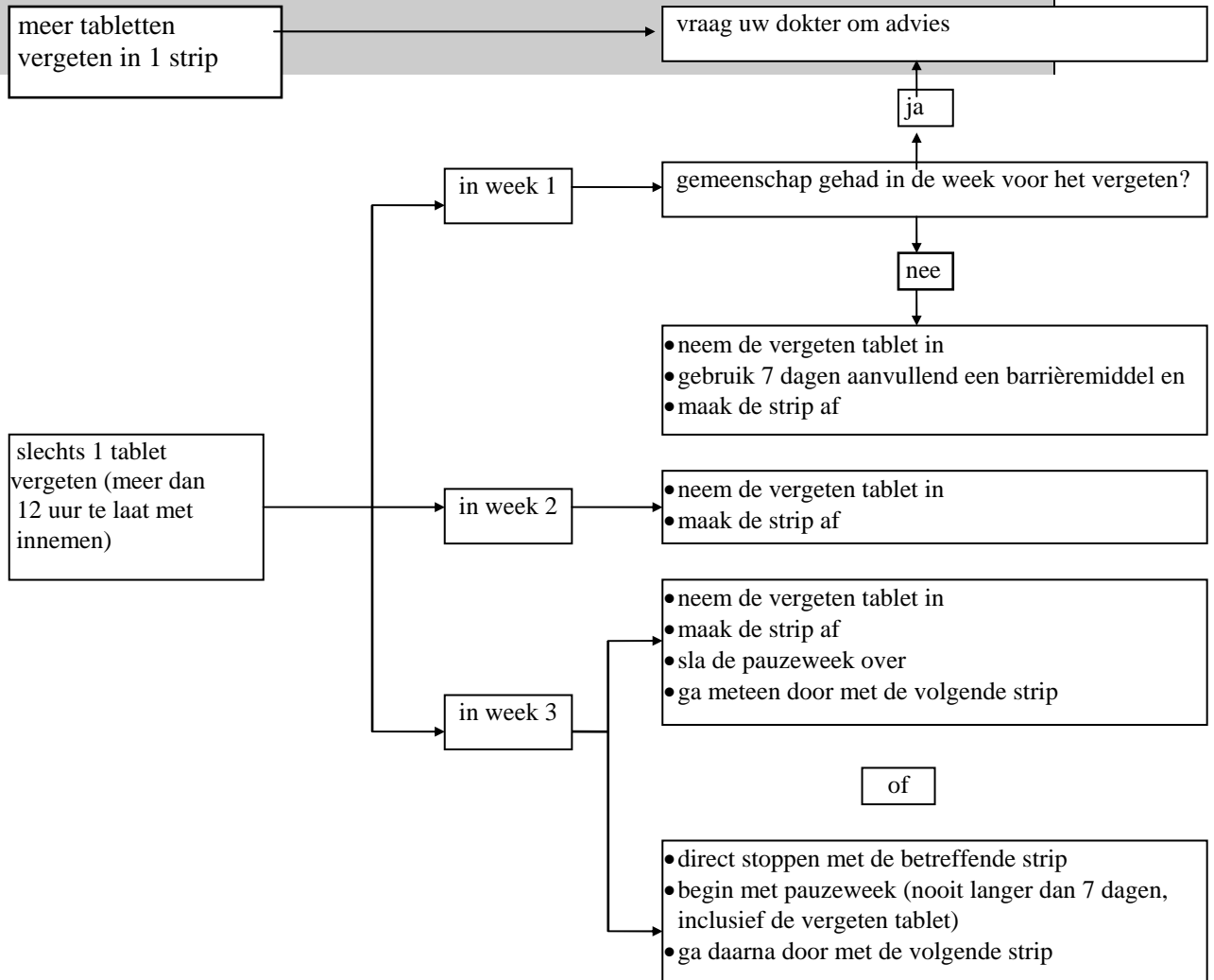
- **week 3**

U kunt kiezen uit 2 mogelijkheden.

1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem verder de tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. Sla bovendien de tabletvrije periode over en ga meteen door met de volgende strip. Hoogstwaarschijnlijk krijgt u pas aan het einde van de tweede strip een echte onttrekkingsbloeding maar u kunt tijdens de tweede strip wel last krijgen van spotting of een doorbraakbloeding.
2. U kunt ook stoppen met de betreffende strip. U houdt een tabletvrije periode van 7 dagen of minder aan (**tel wel altijd de dag mee waarop u de tablet bent vergeten**). Daarna gaat u gewoon verder met de volgende strip. Als u deze methode volgt kunt u dus altijd weer op uw vaste startdag beginnen met de nieuwe strip.

- Als u in een strip tabletten bent vergeten en u krijgt geen bloeding in de eerstvolgende normale tabletvrije periode kan dat betekenen dat u zwanger bent. U moet contact opnemen met uw dokter voordat u verder gaat met de volgende strip.

Tabletten vergeten



..... in geval van overgeven of ernstige diarree

Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een tablet moet overgeven, of ernstige diarree krijgt, is er een kans dat de werkzame stoffen niet volledig in het lichaam worden opgenomen. De situatie is daardoor vergelijkbaar met die na het vergeten van een tablet. Volg daarom in geval van overgeven of diarree hetzelfde advies als hierboven is aangegeven voor het *vergeten van tabletten*.

..... als u uw menstruatie een keer wilt uitstellen

U kunt uw menstruatie uitstellen door zonder tabletvrije periode verder te gaan met een nieuwe strip Stediril 30. U kunt met deze strip doorgaan totdat alle tabletten op zijn of desgewenst eerder stoppen. U kunt tijdens het gebruik van deze tweede strip wel last hebben van doorbraakbloeding of spotting. Na de gebruikelijke tabletvrije periode van 7 dagen begint u dan weer met de volgende strip.

..... als u de begindag van uw menstruatie wilt verschuiven

Als u uw tabletten volgens de aanwijzingen inneemt, dan zal uw menstruatie steeds op ongeveer dezelfde dag beginnen. Als u deze dag wilt veranderen, dan kunt u dat doen door de normale tabletvrije periode tussen twee strips te verkorten (maar nooit door te verlengen). Bijvoorbeeld als uw menstruatie normaal op vrijdag begint en u wilt dat in het vervolg verschuiven naar dinsdag (3 dagen eerder) dan moet u 3 dagen **eerder** dan gebruikelijk met de nieuwe strip beginnen. Als u de tabletvrije periode erg kort maakt (bijvoorbeeld 3 dagen of minder) kan het gebeuren dat u tijdens deze tabletvrije periode geen bloeding zult hebben. U kunt dan tijdens de volgende strip last hebben van doorbraakbloeding of spotting.

.... bij onverwacht bloedverlies

Met alle pillen kan in de eerste paar maanden soms onverwacht bloedverlies optreden (spotting of doorbraakbloeding). U kunt dan misschien niet zonder maandverband. Blijf in ieder geval gewoon uw tabletten innemen. Het onregelmatige bloedverlies houdt meestal op als uw lichaam eenmaal gewend geraakt is aan de betreffende pil (na ongeveer 3 strips.) Als het langer duurt erger wordt of weer opnieuw begint, moet u contact opnemen met uw dokter.

..... als de verwachte bloeding uitblijft

Als u alle tabletten correct hebt ingenomen, geen last hebt gehad van overgeven en ook geen andere geneesmiddelen hebt gebruikt, is het hoogst onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. U kunt dan gerust met de volgende strip verdergaan. Als de verwachte bloeding echter twee keer achter elkaar uitblijft, kunt u zwanger zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw dokter. Ga niet verder met de volgende strip Stediril 30 voordat uw dokter heeft vastgesteld dat u niet zwanger bent.

Als u stopt met het gebruik van Stediril 30

U kunt met Stediril 30 stoppen wanneer u maar wilt. Als u niet zwanger wilt raken, vraag dan uw dokter om advies met betrekking tot andere betrouwbare methoden van geboorteregeling.

Als u stopt omdat u zwanger wilt worden, wordt in het algemeen aangeraden om te wachten totdat u een natuurlijke menstruatie hebt gehad voordat u probeert in verwachting te raken. U kunt dan gemakkelijker uitrekenen wanneer de bevalling zal plaatsvinden.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Stediril 30 bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Ernstige bijwerkingen

Ernstige bijwerkingen die met het gebruik van de pil in verband zijn gebracht worden beschreven in “De Pil en trombose” en “De Pil en kanker”. Lees deze paragrafen voor meer informatie en raadpleeg onmiddellijk uw dokter indien nodig.

Andere mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen worden genoemd door pilgebruiksters, hoewel ze niet door de pil veroorzaakt hoeven te worden. Deze bijwerkingen kunnen vooral in de eerste paar maanden van het pilgebruik voorkomen. Vaak gaan ze na enige tijd vanzelf over:

De onderstaande bijwerkingen zijn verdeeld in de volgende categorieën:

Zeer vaak	bij meer dan 1 van de 10 gebruikers
Vaak	bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers
Soms	bij 1 tot 10 van de 1000 gebruikers
Zelden	bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers
Zeer zelden	bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers

– Infecties en parasitaire aandoeningen

Vaak ontsteking van de vagina, inclusief schimmelinfectie (candidiasis)

– Aandoeningen van het immuunsysteem

Zelden ernstige allergische reacties (anafylaxie), inclusief zeer zeldzame gevallen van netelroos (urticaria); zwelling veroorzaakt door overgevoeligheid (angioedeem); ernstige reacties met symptomen van de luchtwegen en het hart/bloedvaten

Zeer zelden verergering van systemische lupus erythematosus (SLE, een bepaalde aandoening van het afweersysteem)

– Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Soms verandering in eetlust (verhoogd of verlaagd)

Zelden verhoogd glucosegehalte in het bloed (glucose intolerantie)

Zeer zelden verergering van verstoorde vorming van rode kleurstof in het bloed (porfyrie)

– Psychische stoornissen

Vaak stemmingswisselingen, inclusief depressie; verandering in zin in seks

– Aandoeningen van het zenuwstelsel

Zeer vaak hoofdpijn, inclusief migraine

Vaak nervositeit; duizeligheid

Zeer zelden verergering van chorea (onwillekeurige, gecoördineerde rukkende bewegingen)

– Aandoeningen van het oog

Zelden gevoeligheid voor contactlenzen

Zeer zelden ontsteking van de oogzenuw (optische neuritis)*; trombose in de bloedvaten van het oog (retinale vasculaire trombose)

- *Aandoeningen van de bloedvaten*
 - Zeer zelden verergering van spataderen
- *Aandoeningen van het maagdarmstelsel*
 - Vaak misselijkheid; braken; buikpijn
 - Soms buikkrimp; opgeblazen gevoel
 - Zeer zelden ontsteking van de alvleesklier; goed- en kwaadaardige Levertumoren
- *Aandoeningen van de lever of gal*
 - Zelden geelzucht
 - Zeer zelden aandoeningen aan de galblaas, inclusief galstenen**
- *Aandoeningen van huid of onderhuid*
 - Vaak acne
 - Soms uitslag; geel-bruine pigmentvlekken, de zogenaamde “zwangerschapsvlekken” (chloasma/melasma), welke blijvend kan zijn; overbeharing (hirsutisme); haaruitval (alopecia)
 - Zelden pijnlijke blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum)
 - Zeer zelden huiduitslag met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme)
- *Aandoeningen van de nieren en urinewegen*
 - Zeer zelden hemolytisch uremisch syndroom, een bepaalde bloedaandoening die nierbeschadiging veroorzaakt
- *Voortplantingsstoornissen en aandoeningen van de geslachtsorganen en de borsten.*
 - Zeer vaak doorbraakbloeding/spotting
 - Vaak pijn, gevoeligheid, vergroting van de borsten; secretie; pijnlijke menstruatie; verandering in de menstruatie; veranderingen in vaginale afscheiding; uitblijven van de menstruatie
- *Algemene aandoeningen*
 - Vaak vochtophoping
- *Onderzoeken*
 - Vaak veranderingen in lichaamsgewicht (verhoging of verlaging)
 - Soms verhoogde bloeddruk; veranderingen in de hoeveelheid vet in het bloed (inclusief hypertriglyceridemie)

* Optische neuritis kan leiden tot gedeeltelijk of volledig verlies van het gezichtsvermogen.

** Combinatiepillen kunnen bestaande galblaasproblemen verergeren en kunnen de ontwikkeling van de ziekte versnellen bij vrouwen die eerder geen symptomen hadden.

MEER OVER DE PIL

Behalve ongewenste bijwerkingen kan de combinatiepil ook gunstige effecten op uw gezondheid hebben.

- Uw maandelijks bloeding kan lichter worden en korter duren. Daardoor hebt u minder kans op bloedarmoede. Eventuele menstruatiepijn kan verminderen of geheel verdwijnen. Bij het gebruik van de combinatiepil is er een kleinere kans op het krijgen van infecties in de onderbuik, goedaardige knobbeltjes in de borst en kystevorming in de eierstokken. De combinatiepil beschermt ook tegen een buitenbaarmoederlijke zwangerschap. Daarnaast zijn er aanwijzingen dat hogergedoseerde combinatiepillen (die 50 microgram oestrogeen hormoon bevatten) beschermen tegen kanker van het baarmoederslijmvlies en kanker aan de eierstokken. Het staat nog niet vast of dit ook geldt voor de lagergedoseerde pillen.

5. HOE BEWAART U STEDIRIL 30

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik Stediril 30 niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Stediril 30

- De werkzame bestanddelen zijn: levonorgestrel en ethinylestradiol. Elke tablet bevat 150 microgram levonorgestrel en 30 microgram ethinylestradiol.
- De andere bestanddelen zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon K-25, magnesiumstearaat (E470b), talk (E553), sucrose, povidon K-90, polyethyleenglycol 6.000, calciumcarbonaat (E170), witte was en carnaubawas.

Hoe ziet Stediril 30 er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Stediril 30 tabletten zijn wit en hebben een glanzend, met suiker omhuld, glad oppervlak.. Stediril 30 is verkrijgbaar in verpakkingen van 3 x 21 en 6 x 21 tabletten in blisterverpakking. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Wyeth Pharmaceuticals B.V.
Spicalaan 31
2132 JG Hoofddorp
Tel. 023-5672567
Fax: 023-5672599

Fabrikant

Wyeth Medica Ireland
Little Connell Newbridge Co. Kildare
Ierland

Registratienummer

RVG 08191

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2010