

BIJSLUITERINFORMATIE VOOR DE GEBRUIKSTER

Microgynon 50, 0,125 mg / 0,05 mg, omhulde tabletten 50

Levonorgestrel / 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 dit 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 Microgynon 50 en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Microgynon 50 gebruikt
3. Hoe wordt Microgynon 50 gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Microgynon 50
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS MICROGYNON 50 EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Microgynon 50 is een anticonceptiepil. Microgynon 50 wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten worden 'combinatiepillen' genoemd. De twee verschillende vrouwelijke hormonen zijn levonorgestrel (een hormoon met progesteron-achtige werking) en ethinylestradiol (een hormoon met oestrogene werking). Anticonceptiepillen zijn zeer betrouwbaar. Als zij correct worden ingenomen (zonder dat tabletten worden vergeten) is de kans op zwangerschap zeer klein.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U MICROGYNON 50 GEBRUIKT

Gebruik Microgynon 50 niet

In de hieronder genoemde situaties mag u geen combinatiepil gebruiken. Als een van deze situaties op u van toepassing is, moet u dit dus aan uw arts vertellen voordat u met Microgynon 50 begint. Uw arts 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 heeft of heeft gehad (zie ook onder "De pil en trombose").
- Als u een aandoening van de (slagaderlijke) bloedvaten heeft gehad, zoals bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte (hersenen). (Zie ook onder "De pil en trombose").
- Als u een ernstig verhoogd risico heeft voor het krijgen van trombose. Het risico op trombose is ernstig verhoogd in de volgende situaties:

- als u een aandoening heeft (of in het verleden ooit heeft 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 heeft waarbij uw bloedvaten zijn aangetast;
- als u migraine met bijv. gezichtsstoornissen (bijv. gedeeltelijk gezichtsverlies of sterretjes/zwarte vlekken zien), een spraakstoornis, of zwakheid of gevoelloosheid van een deel van uw lichaam heeft;
- als u ernstig verhoogde bloeddruk heeft;
- als u een ernstig verhoogd vetgehalte in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden);
- als u een, al dan niet erfelijke, stoornis in de bloedstolling heeft.
- Als u een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) heeft (gehad)
- Als u een ernstige leveraandoening of geelzucht heeft, of in het verleden heeft gehad.
- Als u een gezwel in uw lever heeft, of heeft gehad.
- Als u borstkanker of kanker aan de geslachtsorganen heeft, of in het verleden heeft gehad.
- Als u ongewone bloedingen uit de schede heeft, waarvan de oorzaak niet is vastgesteld.
- Als u overgevoelig bent voor een van de bestanddelen van Microgynon 50.

Mocht een van de genoemde situaties ontstaan terwijl u Microgynon 50 al gebruikt, dan moet u onmiddellijk stoppen en contact opnemen met uw arts. Gebruik in de tussentijd een andere, niet-hormonale methode van anticonceptie. Zie ook "Algemene opmerkingen".

Wees extra voorzichtig met Microgynon 50

In bepaalde situaties kan het nodig zijn dat u tijdens het gebruik van een combinatiepil onder extra controle blijft. Als een van deze situaties op u van toepassing is, moet u dit aan uw arts vertellen voordat u met Microgynon 50 begint. Dit geldt voor de volgende situaties, uw arts kan u uitleggen om welke risico's het gaat.

- U rookt.
- U heeft suikerziekte.
- U bent veel te zwaar.
- U heeft verhoogde bloeddruk.
- U heeft een aandoening van de hartkleppen of een bepaalde hartritmestoornis.
- U heeft een aderontsteking (oppervlakkige flebitis).
- U heeft spataderen.
- Iemand in uw directe familie heeft ooit trombose, een hartaanval of een beroerte gehad.
- U heeft last van migraine.
- U heeft epilepsie (zie "Gebruik met andere geneesmiddelen").
- Bij uzelf of in uw directe familie komt een verhoogd vetgehalte in het bloed voor (cholesterol of triglyceriden).
- Iemand in uw directe familie heeft ooit borstkanker gehad.
- U heeft een aandoening van de lever of van de galblaas.
- U heeft de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische darmontsteking)
- U heeft SLE (systemische lupus erythematoses; een bepaalde aandoening van het afweersysteem).
- U heeft HUS (hemolytisch-uremisch syndroom; een bepaalde bloedaandoening die nierbeschadiging veroorzaakt).
- U heeft sikkelcelanemie (een erfelijke aandoening van de rode bloedcellen)

- U heeft chloasma of u heeft 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 heeft erfelijk angio-oedeem (aanvallen van tijdelijke vochtophoping met jeuk in huid en/of slijmvlies, vaak als allergische reactie). Toegediende oestrogenen kunnen symptomen van angio-oedeem veroorzaken of verergeren. U moet direct contact met uw arts opnemen als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel, en/of problemen met slikken, of galbulten samen met moeilijk ademen.

Mocht een van de genoemde situaties ontstaan of verergeren terwijl u Microgynon 50 al gebruikt, dan moet u contact opnemen met uw arts.

De pil en trombose

Trombose is de vorming van een bloedstolsel (bloedprop) waardoor een bloedvat kan worden afgesloten. Trombose treedt soms op in een van de diepgelegen aderen van het onderbeen (diepe veneuze trombose). Als het stolsel loslaat, kan het terechtkomen in de slagaderen van de longen en daar een bloedvat afsluiten (longembolie). Diepe veneuze trombose komt zelden voor. Het kan bij pilgebruiksters en bij niet-pilgebruiksters voorkomen. Het risico op trombose is bij pilgebruiksters iets groter dan bij niet-pilgebruiksters, maar minder groot dan tijdens zwangerschap.

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

Bij gebruik van anticonceptiepillen die zowel een oestrogeen als een progestageen hormoon bevatten, de zogenaamde “combinatiepillen”, 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 is kleiner dan het risico van 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.

Na een trombose vindt niet altijd volledig herstel plaats; 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 50 µg ethinylestradiol en levonorgestrel bevatten, bedraagt ongeveer 20 gevallen per 100.000 gebruiksjaren.

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 bedrust moet houden of niet mag lopen (bijvoorbeeld als een van uw benen wordt gegipst of gezwachteld in verband met het behandelen van spataderen), kan het risico op diepe veneuze trombose tijdelijk 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 arts wat u moet doen. Die kan u aanraden om enkele weken vóór de operatie of aan het begin van de periode waarin u bedrust moet houden of niet mag lopen, met de pil te stoppen. Uw arts kan u ook vertellen wanneer u weer met de pil verder mag gaan. Dit is meestal ongeveer twee weken nadat u weer helemaal op de been bent.

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

- hoesten zonder duidelijke oorzaak;
- 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 arts.

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. Het is nog niet duidelijk hoe groot de invloed hiervan is op het krijgen van baarmoederhalskanker. Het is wel duidelijk dat de belangrijkste oorzaak van baarmoederhalskanker een langdurige infectie met het zogenaamde humaan papillomavirus (HPV) is.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Sommige geneesmiddelen kunnen tot gevolg hebben dat de pil minder goed werkt. Hiertoe behoren onder andere geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat, felbamaat), tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine en rifabutine), HIV- infecties (bijvoorbeeld ritonavir, nevirapine) en verder ook antibiotica (bijvoorbeeld ampicilline, tetracycline, griseofulvine) voor de behandeling van sommige andere infecties. Ook kruidenmiddelen die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten, kunnen invloed hebben op de betrouwbaarheid van de pil. De verminderde werkzaamheid van de pil door gelijktijdig gebruik van sint-janskruid kan nog tenminste 2 weken voortduren nadat de behandeling met sint-janskruid is gestaakt.

Microgynon 50 kan de werking van andere medicijnen verminderen. Dit is bekend van cyclosporine (een medicijn dat na een transplantatie wordt gebruikt om afstoting te voorkomen) en van lamotrigine (een anti-epilepsiemiddel). Verminderde werking van lamotrigine kan leiden tot een verhoogd aantal epilepsie-aanvallen.

Vertel daarom altijd aan de arts die de pil voorschrijft welke geneesmiddelen u allemaal gebruikt. Vertel ook aan iedere andere arts of tandarts die u een geneesmiddel voorschrijft (of aan de apotheker) dat u Microgynon 50 gebruikt. Zij kunnen u dan vertellen of het nodig is een extra, niet-hormonaal voorbehoedmiddel te gebruiken en ook hoe lang u dat dan moet gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent, of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, mag u Microgynon 50 niet gebruiken.

Het gebruik van Microgynon 50 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 arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat de rijvaardigheid wordt beïnvloed.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Microgynon 50

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

WANNEER NAAR DE ARTS TIJDENS HET GEBRUIK VAN DE PIL?

Pilcontrole

Uw arts 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 arts in de volgende gevallen:

- 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 Microgynon 50 niet gebruiken" en "Voordat u met Microgynon 50 begint");
- bij een knobbeltje in de borst;
- wanneer u nieuwe geneesmiddelen gaat gebruiken, in het bijzonder antibiotica (zie onder "De pil en andere geneesmiddelen");
- minstens vier weken vóórdat u een operatie moet ondergaan of wanneer u enige tijd bedlegerig bent of niet mag lopen;
- bij aanhoudend of erger wordend onregelmatig bloedverlies;
- als u tabletten heeft vergeten in de eerste week van de strip en in de zeven dagen vóór het vergeten gemeenschap heeft gehad;
- als de verwachte bloeding voor de tweede keer achter elkaar uitblijft (begin niet met de nieuwe strip voordat uw arts zegt dat dat kan).

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

- bij het optreden van verschijnselen die op trombose kunnen wijzen (zie onder "De pil en trombose");
- bij plotselinge, hevige buikpijn.

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

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 voorbehoedmiddel 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 de lichaamstemperatuur en van het slijm in de baarmoederhals.

De pil, en dus ook Microgynon 50, biedt **geen** bescherming tegen infectie met het HIV-virus (AIDS) en ook niet tegen andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

3. HOE WORDT MICROGYNON 50 GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Microgynon 50 nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

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, zondig met wat water. Volg de richting van de pijl die op de strip is aangegeven tot u alle 21 tabletten heeft 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 2^e of 3^e dag na de laatste tablet Microgynon 50. Begin op de 8^e 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.

Als u Microgynon 50 op deze manier gebruikt, bent u ook tijdens de 7 dagen dat u geen tablet neemt beschermd tegen zwangerschap.

Wanneer te beginnen met de eerste strip?

- *U heeft de afgelopen maand geen anticonceptiepil gebruikt.*
Begin met Microgynon 50 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 van de cyclus beginnen maar dan moet u in de eerste 7 dagen wel een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
- *Overschakeling van een andere combinatiepil, vaginale anticonceptivering of anticonceptiepleister.*
U kunt met Microgynon 50 beginnen op de dag nadat u de laatste tablet van uw vorige pil heeft 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 arts 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). Als u een vaginale anticonceptivering of een anticonceptiepleister heeft gebruikt, moet u bij voorkeur beginnen met het gebruik van Microgynon 50 op de dag van verwijdering, maar niet later dan op de dag waarop u een nieuwe ring zou moeten inbrengen of een nieuwe pleister zou moeten plakken.
- *Overschakeling van een minipil.*
U kunt van de ene op de andere dag overschakelen op Microgynon 50, maar u moet de eerste 7 dagen wél een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

- *Overschakeling van de prikpil of een implantaat.*
Begin met Microgynon 50 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 voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
- *Na een bevalling.*
Als u net bevallen bent, zal uw arts u waarschijnlijk aanraden te wachten tot uw eerste spontane menstruatie, maar soms is het mogelijk eerder te beginnen. Volg het advies van uw arts. 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 arts.

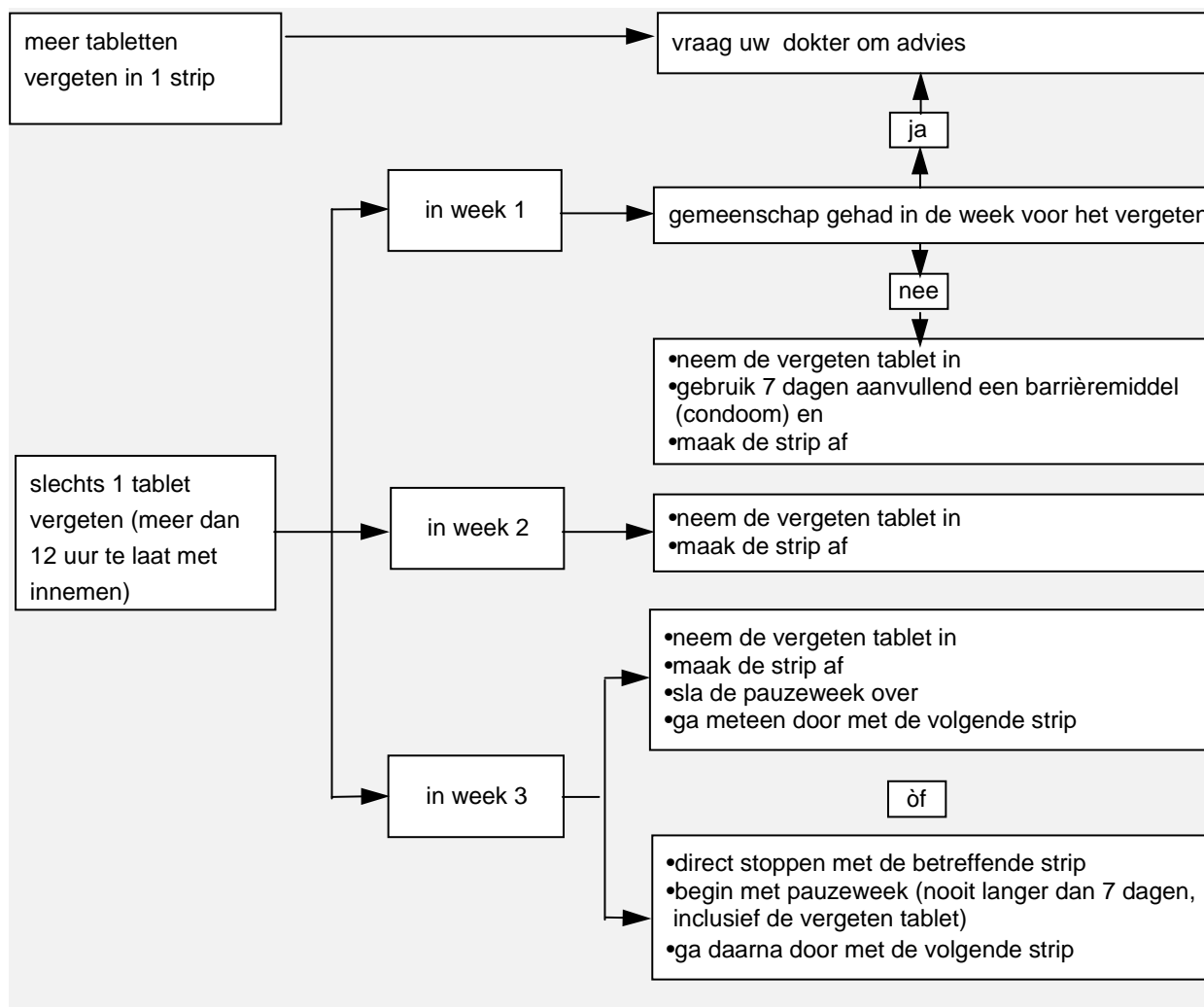
Wat u moet doen als u meer van Microgynon 50 heeft gebruikt dan u zou mogen

Er bestaan geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen van het innemen van veel Microgynon 50 tabletten tegelijk. Mocht u een aantal tabletten tegelijk hebben genomen, dan kunt u mogelijk last krijgen van misselijkheid, overgeven of vaginaal bloedverlies. Mocht u ontdekken dat een kind meerdere tabletten heeft ingenomen, vraag dan uw arts om advies.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Microgynon 50 te gebruiken

- Als u **minder dan 12 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, 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 (zie ook het schema):
 - **Meer dan 1 tablet vergeten in deze strip**
Neem contact op met uw arts.
 - **1 tablet vergeten in 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 voorbehoedmiddelen** gebruiken. Als u in de week vóór het overslaan gemeenschap heeft gehad moet u rekening houden met een kans op zwangerschap. Neem in dat geval daarom meteen contact op met uw arts.
 - **1 tablet vergeten in 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 voorbehoedmiddelen te gebruiken.
 - **1 tablet vergeten in week 3**
U kunt kiezen uit twee 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 eind 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 en na een tabletvrije periode van 7 dagen (**tel wel altijd de dag mee waarop u de tablet bent vergeten**) verder gaan met de volgende strip. Als u op uw vaste startdag met een nieuwe strip wilt beginnen, mag u een tabletvrije periode van minder dan 7 dagen aanhouden.
- 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 arts voordat u verder gaat met de volgende strip.



..... 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. Deze situatie is vergelijkbaar met het vergeten van een tablet.

Na overgeven of diarree moet u zo snel mogelijk een nieuwe tablet uit een reservestrip innemen.

Indien mogelijk *binnen 12 uur* na het tijdstip waarop u normaal uw pil inneemt. Als dit niet mogelijk is, of als de 12 uur al voorbij zijn, moet u het advies volgen zoals hierboven aangegeven bij “Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Microgynon 50 te gebruiken”.

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

U kunt uw menstruatie uitstellen door zonder tabletvrije periode verder te gaan met een nieuwe strip Microgynon 50. 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 nu 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 arts.

..... als de verwachte bloeding uitblijft

Als u alle tabletten correct heeft ingenomen, geen last heeft gehad van overgeven en ook geen andere geneesmiddelen heeft 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 arts. Ga niet verder met de volgende strip Microgynon 50 voordat uw arts heeft vastgesteld dat u niet zwanger bent.

Als u stopt met het gebruik van Microgynon 50

U kunt met Microgynon 50 stoppen wanneer u maar wilt. Als u niet zwanger wilt raken, vraag dan uw arts 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 heeft 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 Microgynon 50 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 bijsluiter 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 arts indien nodig.

Andere mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen worden genoemd door pilgebruiksters. Deze bijwerkingen kunnen vooral in de eerste paar maanden van het pilgebruik voorkomen. Vaak gaan ze na enige tijd vanzelf over.

ORGAANKLASSE	FREQUENTIE VAN BIJWERKINGEN		
	Vaak voorkomend (komen voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruiksters)	Soms voorkomend (komen voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruiksters)	Zelden voorkomend (komen voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruiksters)
AFWEERSYSTEEM			Overgevoeligheid
GEESTELIJKE GESTELDHEID	Depressieve stemming Stemmingsverandering	Verminderd libido (zin in seks)	Toegenomen libido (zin in seks)
ZENUWSTELSEL	Hoofdpijn	Migraine	
OGEN			Irritatie van de ogen bij gebruik van contactlenzen
SPIJSVERTERINGSSTEL-SEL	Misselijkheid Buikpijn	Braken Diarree	
HUID- EN ONDERHUID		Huiduitslag Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes	Vorm van huiduitslag met pijnlijke blauwrode knobbels Vorm van huiduitslag waarbij er ook sprake kan zijn van knobbeltjes, blaasjes of vochtophoping
GESLACHTSORGANEN EN BORSTEN	Pijn in de borsten Gevoelige borsten	Groter worden van de borsten	Vaginale afscheiding Afscheiding uit de tepel
LICHAAM ALS GEHEEL EN TOEDIENINGSPLAATS VAN HET GENEESMIDDEL	Gewichtstoename	Vasthouden van vocht	Gewichtsafname

5. HOE BEWAART U MICROGYNON 50

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Bewaren beneden 30°C.

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

Gebruik Microgynon 50 niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking en de strip. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Microgynon 50

De werkzame bestanddelen zijn levonorgestrel en ethinylestradiol. Elke tablet Microgynon 50 bevat 0,050 milligram ethinylestradiol en 0,125 milligram levonorgestrel.

De andere bestanddelen zijn lactosemonohydraat, maiszetmeel, povidon 25 (E1201), magnesiumstearaat (E470B), sacharose, povidon 700.000, polyethyleenglycol 6.000, calciumcarbonaat (E170), talk (E553b), montanglycolwas (E192), titaniumdioxide (E 171), glycerol 85% (E442) en ijzeroxidepigment (geel, E172).

Hoe ziet Microgynon 50 er uit en de inhoud van de verpakking

Microgynon-50-tabletten zijn omhulde tabletten; de kern van de tablet is omhuld met een deklaagje. De tabletten zijn geel.

Een verpakking Microgynon 50 bevat 6 strips, met elk 21 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bayer B.V.
Energieweg 1
3641 RT Mijdrecht

Fabrikant

Bayer Pharma AG
Berlijn, Duitsland

Voor inlichtingen:

Bayer B.V., Postbus 80, 3640 AB Mijdrecht,
tel.: 0297 280 666

In het register ingeschreven onder RVG 08205

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2011.