

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKSTER

Femodeen omhulde tabletten

Gestodeen / 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 Femodeen en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Femodeen gebruikt
3. Hoe wordt Femodeen gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Femodeen
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS FEMODEEN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

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

Elke tablet bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk 0,075 mg gestodeen (een hormoon met progesteron-achtige werking) en 0,030 mg ethinylestradiol (een hormoon met oestrogene werking).

Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten worden “combinatiepillen” genoemd.

Anticonceptiepillen met twee hormonen 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 FEMODEEN GEBRUIKT

Algemene opmerkingen

Voordat u kunt beginnen met het gebruik van Femodeen, zal uw arts u een aantal vragen stellen over uw persoonlijke ziektegeschiedenis en die van uw naaste familieleden. De arts zal ook uw bloeddruk meten en, afhankelijk van uw persoonlijke situatie, mogelijk ook nog andere onderzoeken doen.

In deze bijsluiter worden verschillende situaties beschreven waarin u moet stoppen met het gebruik van Femodeen of waarin de betrouwbaarheid van Femodeen verminderd kan zijn. In die situaties moet u óf geen gemeenschap hebben, óf een extra anticonceptiemiddel zonder hormonen gebruiken, zoals bijvoorbeeld een condoom of een andere barrièremethode. Maak geen gebruik van de temperatuurmethode of periodieke onthouding. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat Femodeen de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederhalsslijmvlies beïnvloedt.

Net als andere anticonceptiemiddelen met hormonen beschermt Femodeen niet tegen infectie met het HIV-virus (AIDS) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA's).

Gebruik Femodeen niet

In de hieronder genoemde situaties mag u geen combinatiepil gebruiken. Als één van deze situaties op u van toepassing is, moet u dit aan uw arts vertellen voordat u met Femodeen 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 hebt of hebt gehad (zie ook onder "De pil en trombose").
- Als u een aandoening van de (slagaderlijke) bloedvaten hebt gehad, zoals bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte (hersenen) (zie ook onder "De pil en trombose").
- Als u een voorgeschiedenis hebt van migraine met gezichtsstoornissen (bijvoorbeeld gedeeltelijk gezichtsverlies of sterretjes/zwarte vlekken zien), een spraakstoornis, of zwakheid of gevoelloosheid van een deel van uw lichaam.
- Als u een ernstig verhoogd risico hebt op 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;
 - 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 ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) hebt, of in het verleden hebt gehad.
- Als u een ernstige leveraandoening of geelzucht hebt, of in het verleden hebt gehad.
- 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 ethinylestradiol of gestodeen, of voor één van de andere bestanddelen van Femodeen.

Mocht één van de genoemde situaties ontstaan terwijl u Femodeen 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 Femodeen

In bepaalde situaties kan het nodig zijn dat u tijdens het gebruik van een combinatiepil onder extra controle blijft. Als één van deze situaties op u van toepassing is, moet u dit dus aan uw arts vertellen voordat u met Femodeen begint. Dit geldt voor de volgende situaties, uw arts 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 (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 directe familie heeft ooit borstkanker gehad.
- U hebt een aandoening van de lever of van de galblaas.
- U hebt de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische darmontsteking).
- U hebt SLE (systemische lupus erythematoses; een bepaalde aandoening van het afweersysteem).
- U hebt HUS (hemolytisch-uremisch syndroom; een bepaalde bloedaandoening die nierbeschadiging veroorzaakt).
- U hebt sikkelcelanemie.
- 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 heeft erfelijk angio-oedeem (aanvallen van tijdelijke vochtophoping met jeuk in huid en/of slijmvliezen, vaak als allergische reactie). Toegediende oestrogenen (vrouwelijke geslachtshormonen) 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 één van de genoemde situaties ontstaan of verergeren terwijl u Femodeen 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 één 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 hoger dan bij niet-pilgebruiksters, maar minder hoog 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.

Uit onderzoeken is gebleken dat bij gebruik van een “combinatiepil” die levonorgestrel als progestageen hormoon en minder dan 50 microgram ethinylestradiol als oestrogeen hormoon bevat, ongeveer 20 gevallen van veneuze trombose of longembolie optreden per 100.000 gebruiksjaren. Bij gebruik van “combinatiepillen” met gestodeen als progestageen, zoals Femodeen, treden ongeveer 30-40 gevallen van veneuze trombose of longembolie op per 100.000 gebruiksjaren. Dit betekent 10 tot 20 extra gevallen van veneuze trombose of longembolie per 100.000 gebruiksjaren. Er is dus een toegenomen kans op het optreden van een veneuze trombose of longembolie bij gebruik van

Femodeen in vergelijking met vrouwen die een “combinatiepil” gebruiken met het progestagene hormoon levonorgestrel en minder dan 50 microgram ethinylestradiol.

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 één 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 hoger. Vraag in zo'n geval ruim van te voren aan uw arts wat u moet doen. Die kan u aanraden om een aantal 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 één 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 dubbelzien;
- 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 één 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.

Sommige onderzoeken wekken de indruk dat langdurig gebruik van de pil de kans van een vrouw om baarmoederhalskanker te krijgen, vergroot. Het is echter nog niet duidelijk in welke mate seksueel gedrag, of andere factoren zoals het humaan papillomavirus (HPV) deze kans vergroot.

Gebruik met andere geneesmiddelen

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); tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine); 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.

Femodeen kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Dit is bekend van cyclosporine (een geneesmiddel dat na een transplantatie wordt gebruikt om afstoting te voorkomen) en van lamotrigine (een middel tegen epilepsie). 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 al gebruikt. Vertel ook aan iedere andere arts of tandarts die u een geneesmiddel voorschrijft (of aan de apotheker) dat u Femodeen 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

De pil en zwangerschap

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

De pil en borstvoeding

Het gebruik van Femodeen 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.

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 wordt beïnvloed.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Femodeen

Femodeen bevat sacharose en lactose.

Als u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, moet u contact opnemen met uw arts voordat u Femodeen gaat gebruiken.

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 één van de punten die elders in deze bijsluiter worden genoemd (zie onder "Gebruik Femodeen niet" en "Wees extra voorzichtig met Femodeen");
- bij een knobbeltje in de borst;
- wanneer u nieuwe geneesmiddelen gaat gebruiken, in het bijzonder antibiotica (zie onder "Gebruik met 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 hebt vergeten in de eerste week van de strip en in de zeven dagen vóór het vergeten gemeenschap hebt 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.

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

3. HOE WORDT FEMODEEN 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, zonedig 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 2^e of 3^e dag na de laatste tablet Femodeen. 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 Femodeen 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 hebt de afgelopen maand geen anticonceptiepil gebruikt*
Begin met Femodeen 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 combinatiepil, vaginale ring of anticonceptiepleister*
U kunt met Femodeen 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 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 ring of anticonceptiepleister heeft gebruikt, begin dan bij voorkeur met Femodeen 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 anticonceptiepil met alleen een progestageen hormoon (ook wel "minipil" genoemd)*
U kunt van de ene op de andere dag overschakelen op Femodeen, maar u moet de eerste 7 dagen wél een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
- *Overschakeling van de prikpil, een implantaat of een hormoonspiraaltje*
Begin met Femodeen wanneer u anders de volgende injectie zou krijgen of op de dag waarop

het implantaat of hormoonspiraaltje wordt verwijderd. U moet de eerste 7 dagen echter wél een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

- **Na een bevalling**
Als u bent bevallen, kunt u na 21 tot 28 dagen met Femodeen beginnen. Als u na dag 28 begint, moet u de eerste 7 dagen dat u Femodeen gebruikt een zogenaamde barrièremethode (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
Als u, na een bevalling, gemeenschap heeft gehad voordat u (weer) met Femodeen bent begonnen, moet het eerst zeker zijn dat u niet zwanger bent of u moet wachten tot uw volgende menstruatie.
Laat u door uw arts adviseren als u niet zeker weet wanneer u kunt beginnen.
- **Na een miskraam of abortus**
Volg het advies van uw arts.

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

Er bestaan geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen van het innemen van veel Femodeen 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.

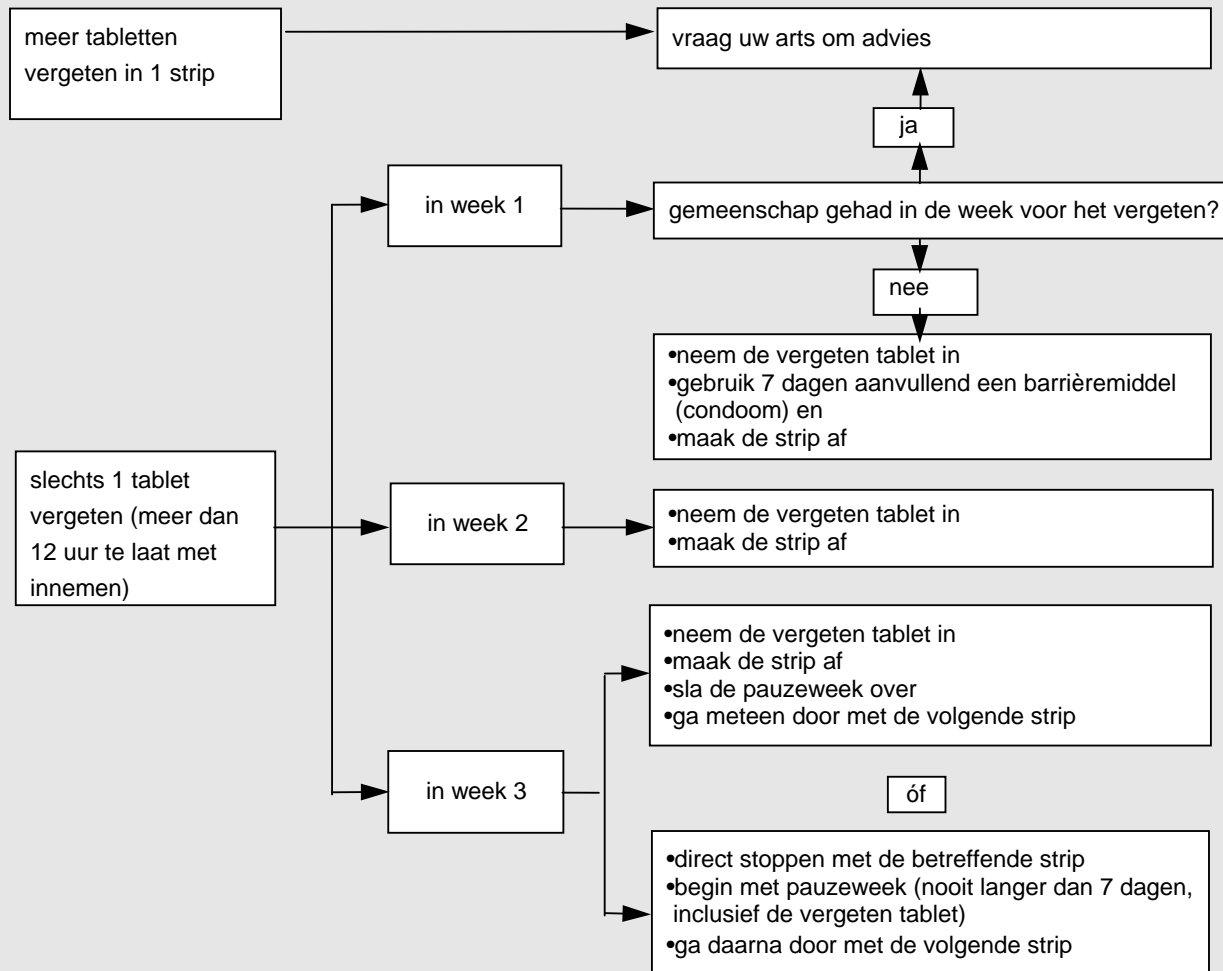
WAT TE DOEN.....

..... bij het vergeten van tabletten

- 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 hebt 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 te doen bij 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 Femodeen. 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 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 arts. Ga niet verder met de volgende strip Femodeen voordat uw arts heeft vastgesteld dat u niet zwanger bent.

Als u stopt met het gebruik van Femodeen

U kunt met Femodeen 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 hebt gehad voordat u probeert in verwachting te raken. U kunt dan gemakkelijker uitrekenen wanneer de bevalling zal plaatsvinden.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

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 rubrieken 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.

ORGAANSTELSEL	FREQUENTIE VAN BIJWERKINGEN		
	Vaak voorkomend (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 vrouwen)	Soms voorkomend (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 vrouwen)	Zelden voorkomend (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 vrouwen)
ONDERZOEKEN	Gewichtstoename		Gewichtsafname
ZENUWSTELSEL	Hoofdpijn	Migraine	
OGEN			Irritatie van de ogen bij gebruik van contactlenzen
SPIJSVERTERINGS- STELSEL	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 met rode, onregelmatige vlekken
STOFWISSELING		Vasthouden van vocht	
AFWEERSYSTEEM			Overgevoeligheid
GESLACHTSORGANEN EN BORSTEN	Pijn in de borsten Gevoelige borsten	Groter worden van de borsten	Vaginale afscheiding Afscheiding uit de tepel
GEESTELIJKE GESTELDHEID	Depressieve stemming Stemmingsverandering	Verminderd libido (zin in seks)	Toegenomen libido (zin in seks)

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

5. HOE BEWAART U FEMODEEN

Bewaren beneden 25 °C. Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Femodeen niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de buitenverpakking en op de strip 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 Femodeen

- De werkzame bestanddelen zijn gestodeen en ethinylestradiol. Elke tablet Femodeen bevat 0,075 mg gestodeen en 0,030 mg ethinylestradiol.
- De andere bestanddelen zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon 25.000 (E1201), natriumcalciumedetaat (E386), magnesiumstearaat (E572), sacharose, povidon 700.000

(E1201), polyethyleenglycol 6.000, calciumcarbonaat (E170), talk (E553b) en montanglycolwas.

Hoe ziet Femodeen eruit en wat is de inhoud van de verpakking

- Femodeen tabletten zijn zogenaamde omhulde tabletten; de kern van de tablet is omhuld met een deklaagje. De tabletten zijn wit.
- Femodeen is verkrijgbaar in verpakkingen van 3 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

Voor inlichtingen:

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

Fabrikant

Bayer Pharma AG en Delpharm Lille SAS
Berlijn, Duitsland Lys Lez Lannoy, Frankrijk

In het register ingeschreven onder RVG 12582

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2011.