

**Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- *Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals 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.*

Inhoud van deze bijsluiter

1. *Wat is Microgynon 20 en waarvoor wordt het gebruikt?*
2. *Wat u moet weten voordat u Microgynon 20 gebruikt*
3. *Hoe wordt Microgynon 20 ingenomen?*
4. *Mogelijke bijwerkingen*
5. *Hoe bewaart u Microgynon 20?*

**Microgynon 20, omhulde tabletten**

- *De werkzame bestanddelen zijn levonorgestrel en ethinylestradiol.*  
*Elke tablet bevat 100 microgram levonorgestrel en 20 microgram ethinylestradiol.*
- *Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, voorverstijfseld zetmeel, povidon, magnesiumstearaat, sucrose, macrogol 6.000, calciumcarbonaat, talk, montanglycolwas.*

Registratiehouder

Bayer B.V.  
Energieweg 1  
3641 RT Mijdrecht

Voor inlichtingen:

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

Fabrikanten

Bayer Schering Pharma AG  
Berlijn, Duitsland

Schering GmbH & Co. Produktions KG  
Weimar, Duitsland

Wyeth Pharma  
Münster, Duitsland

*In het register ingeschreven onder RVG 30863*

## 1. WAT IS MICROGYNON 20 EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

- Microgynon 20-tabletten zijn zogenaamde omhulde tabletten; de kern van de tablet is omhuld met een deklaagje. De tabletten zijn rond en bolvormig van vorm en wit van kleur.

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

Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten worden 'combinatiepillen' genoemd. Vanwege de kleine hoeveelheid hormonen is Microgynon 20 een zogenaamde lichte pil. Omdat de beide hormonen in alle tabletten in de strip in dezelfde hoeveelheid gecombineerd zijn, wordt het een eenfase-combinatiepil genoemd.

- Microgynon 20 is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 3, 6 en 13 strip(s) met elk 21 tabletten.
- Microgynon 20 is een anticonceptiepil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U MICROGYNON 20 GEBRUIKT

Voordat u met Microgynon 20 gaat beginnen, zal uw arts u vragen stellen over uw persoonlijke ziektegeschiedenis en die van uw directe familieleden. De arts zal uw bloeddruk meten en, afhankelijk van uw persoonlijke situatie, zonodig nog andere onderzoeken doen.

Als een van uw directe familieleden al op jonge leeftijd een aandoening heeft gehad die te maken heeft met de bloedstolling (trombose, longembolie, hartaanval of beroerte), zal uw arts (laten) onderzoeken of u ook een verhoogde kans hierop heeft.

Er wordt aanbevolen ook tijdens de behandeling met Microgynon 20 een vrouw regelmatig te onderzoeken. Hoe vaak zo'n controle zal plaats vinden en welke onderzoeken er dan gedaan zullen worden, is afhankelijk van uw persoonlijke situatie.

Voordat u met Microgynon 20 kunt beginnen, moet het zeker zijn dat u niet zwanger bent.

### Gebruik Microgynon 20 niet ...

- als u een bloedstolsel (bloedprop) in een van uw aderen heeft of heeft gehad (diepe veneuze trombose of longembolie). Zie ook het hoofdstuk "Microgynon 20 en trombose".
- als u een aandoening heeft of heeft gehad die te maken heeft met de verstopping (door een bloedstolsel) van een slagader, zoals bijvoorbeeld een hartaanval. Zie ook het hoofdstuk "Microgynon 20 en trombose".
- als u korte of langere tijd geleden een beroerte heeft gehad
- 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 een TIA, dit is een

transient ischaemic attack, een lichte beroerte zonder restverschijnselen). Zie ook het hoofdstuk "Microgynon 20 en trombose".

- als u een ernstige aandoening heeft die een verhoogde kans geeft op het krijgen van trombose in de slagaders, of als u meer dan één van deze aandoeningen heeft. Dit geldt voor de volgende aandoeningen:
  - diabetes (suikerziekte); als uw bloedvaten hierdoor zijn aangetast
  - ernstig verhoogde bloeddruk
  - een ernstig verhoogd vetgehalte in het bloed (cholesterol of triglyceriden)
- als u een, al dan niet erfelijke, stoornis in de bloedstolling heeft, bijvoorbeeld een van de volgende aandoeningen: APC-resistentie, antitrombine-III-deficiëntie, proteïne-C-deficiëntie, proteïne-S-deficiëntie, hyperhomocysteinemie en antifosfolipiden-antilichamen.
- als u een bepaalde vorm van migraine (met zogenaamde focale neurologische symptomen) heeft (gehad)
- als u pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier) heeft (gehad) waarbij het gehalte van bepaalde vetten (triglyceriden) in uw bloed te hoog is/was
- als u een ernstige leveraandoening heeft, of in het verleden heeft gehad en de leverfunctiewaarden (uitslagen van bloedonderzoeken die betrekking hebben op de werking van de lever) nog niet normaal zijn
- als u een gezwel (goed- of kwaadaardig) in de lever heeft, of heeft gehad
- als u kanker heeft die onder invloed van geslachtshormonen groeit (bijvoorbeeld borstkanker of kanker aan de geslachtsdelen), of als er een vermoeden is dat u dat heeft.
- als u bloedingen uit de vagina heeft, waarvan de oorzaak (nog) niet is vastgesteld
- als u gedurende langere tijd achter elkaar (b.v. 6 maanden) geen bloedingen heeft gehad, en de oorzaak daarvan (nog) niet is vastgesteld
- als u overgevoelig (allergisch) bent voor een van de werkzame bestanddelen, namelijk ethinylestradiol of levonorgestrel, of voor een van de hulpstoffen van Microgynon 20 Overgevoeligheid kunt u herkennen aan jeuk, huiduitslag of een opgezwollen gezicht.

### **Wees extra voorzichtig met Microgynon 20 ...**

- als u rookt
- als u diabetes (suikerziekte) heeft
- als u te zwaar bent
- als u een hoge bloeddruk heeft
- als u een afwijking aan een hartklep of een bepaalde hartritmestoornis heeft
- als u een aderontsteking (oppervlakkige flebitis) heeft
- als u spataderen heeft
- als een direct familielid trombose, een hartaanval of een beroerte heeft gehad
- als u migraine heeft. Als u tijdens pilgebruik meer migraineaanvallen krijgt dan daarvoor, of als de aanvallen heviger worden, kan dit een voorteken voor een beroerte zijn. Meer of hevigere migraineaanvallen kunnen daarom een reden zijn om onmiddellijk met Microgynon 20 te stoppen.
- als u epilepsie heeft
- als bij uzelf, of in uw directe familie, een verhoogd vetgehalte in het bloed voor komt (cholesterol of triglyceriden)
- als een direct familielid borstkanker heeft gehad
- als u een aandoening van de lever of van de galblaas heeft

- als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische darmontsteking) heeft
- als u SLE (systemische lupus erythematoses; een bepaalde aandoening van het afweersysteem) heeft
- als u HUS (hemolytisch uremisch syndroom; een bepaalde bloedaandoening die nierbeschadiging veroorzaakt) heeft
- als u sikkelcelanemie (een erfelijke aandoening van de rode bloedcellen) heeft
- als u een aandoening heeft die voor het eerst voorkwam of verergerde bij zwangerschap of eerder gebruik van geslachtshormonen (bijv. gehoorverlies, porfyrie (stoornis in de aanmaak van de rode kleurstof van het bloed, waardoor o.a. de huid overgevoelig kan worden voor licht), herpes gestationis (huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap), Chorea van Sydenham (aandoening van het zenuwstelsel waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden) of depressieve stemming)
- als u chloasma heeft of ooit chloasma heeft gehad (geelbruine 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.

In sommige situaties mag u Microgynon 20 wel gebruiken, maar kan het nodig zijn dat u tijdens het gebruik ervan regelmatig door uw arts gecontroleerd moet worden.

Dit is het geval als een van de hierboven genoemde situaties op u van toepassing is, is geweest, of als een van de aandoeningen is verergerd tijdens een zwangerschap of eerder hormoongebruik.

Vertel daarom uw arts vóór u Microgynon 20 gaat gebruiken dat u een van de aandoeningen heeft (gehad). Als u Microgynon 20 al gebruikt en de betreffende aandoening verergert, moet u uw arts hierover inlichten.

#### MICROGYNON 20 EN TROMBOSE

Trombose is de vorming van een bloedstolsel (bloedprop) waardoor een bloedvat kan worden afgesloten.

#### Trombose in een ader

Trombose in een ader wordt veneuze trombose genoemd.

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 pilgebruikers en bij niet-pilgebruikers voorkomen.

In zeer zeldzame gevallen kan trombose optreden in een ader van de lever, het darmkanaal, een nier of een oog.

Het is nog niet duidelijk of er een verband is tussen deze aandoeningen en het gebruik van anticonceptiemiddelen met hormonen.

Het gebruik van elke 'combinatiepil' geeft een vrouw een grotere kans op het krijgen van veneuze trombose in vergelijking met een vrouw die geen 'combinatiepil' gebruikt. Maar deze verhoogde kans op veneuze trombose is minder groot dan de kans hierop tijdens zwangerschap; die wordt geschat op 60 gevallen per 100.000 zwangerschappen.

De verhoogde kans is het grootst tijdens het allereerste jaar dat een vrouw ooit een 'combinatiepil' gebruikt. Uit onderzoek is gebleken dat bij vrouwen die een lichte combinatiepil (anticonceptiepil met minder dan 50 microgram van het oestrogene hormoon ethinylestradiol) gebruiken er 20-40 gevallen van veneuze trombose voorkomen per 100.000 vrouwjaren (1 vrouwjaar pilgebruik is 1 vrouw die 1 jaar lang een combinatiepil gebruikt). Deze schatting schommelt omdat ook het progestagene hormoon een rol speelt. En dat hormoon is niet in elke combinatiepil hetzelfde. De kans op veneuze trombose bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken met het progestagene hormoon levonorgestrel en 30 microgram van het oestrogene hormoon ethinylestradiol is ongeveer 20 gevallen per 100.000 vrouwjaren pilgebruik. Bij vrouwen die geen combinatiepil gebruiken, komen 5-10 gevallen van veneuze trombose per 100.000 vrouwjaren voor.

Na een trombose vindt niet altijd volledig herstel plaats; in 1-2% van de gevallen heeft een veneuze trombose of longembolie een dodelijke afloop.

Ook in de periode na de bevalling ('het kraambed') is er een verhoogde kans op trombose.

Indien u mogelijke tekenen van trombose bemerkt, stop dan met het gebruik van de pil en neem onmiddellijk contact op met uw arts (zie ook: "Stop met het innemen van Microgynon 20 en neem onmiddellijk contact op met uw arts ..." en "Wanneer moet u naar uw arts tijdens het gebruik van Microgynon 20?")

De kans op trombose in een ader neemt over het algemeen toe:

- met de leeftijd
- als een van uw directe familieleden op jonge leeftijd al eens een trombose of longembolie heeft gehad
- als u een zware operatie moet ondergaan, enige tijd bedrust moet houden of niet mag lopen (bijvoorbeeld als een van uw benen wordt gegipt of gezwachteld in verband met het behandelen van spataderen), als u aan een van uw benen moet worden geopereerd of als u een zwaar ongeluk heeft gehad, kan de kans op diepe veneuze trombose (trombose in een van de diepgelegen aderen van de benen) *tijdelijk* verhoogd zijn. Als u Microgynon 20 gebruikt, is deze kans mogelijk nog iets groter. Vraag in zo'n geval ruim van tevoren 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 Microgynon 20 te stoppen. Uw arts kan u ook vertellen wanneer u weer met Microgynon 20 verder mag gaan. Dit is meestal ongeveer twee weken nadat u weer helemaal op de been bent.
- als u te zwaar bent
- en mogelijk bij oppervlakkige aderontstekingen en spataderen. Het is nog niet duidelijk of deze aandoeningen een verhoogde kans op trombose geven.

Als er bij u sprake is van een ernstige risicofactor óf meerdere risicofactoren om trombose in een ader of een slagader te krijgen, kan dit ook een reden zijn waarom u Microgynon 20 niet mag gebruiken.

Als dit bij u het geval is, kan de arts overwegen u een anti-stollingsmiddel voor te schrijven, waardoor de kans op trombose vermindert. In de periode dat u een anti-stollingsmiddel (dat bij de groep van zogenaamde coumarinederivaten hoort) gebruikt, moet u een ander anticonceptiemiddel gebruiken om niet zwanger te raken. De anti-stollingsmiddelen uit deze groep veroorzaken namelijk misvormingen van het ongeboren kind.

### Trombose in een slagader

In zeldzame gevallen kan trombose ook voorkomen in een *slagader*. Dit gebeurt bijvoorbeeld in de bloedvaten van het hart (hartaanval) of de hersenen (beroerte, of een zogenaamde TIA: een lichte beroerte zonder restverschijnselen).

In zeer zeldzame gevallen kan trombose optreden in een slagader van de lever, het darmkanaal, een nier of een oog.

Het is nog niet duidelijk of er een verband is tussen deze aandoeningen en het gebruik van anticonceptiemiddelen met hormonen.

De kans op trombose in een slagader of een herseninfarct (CVA) neemt in het algemeen toe:

- met de leeftijd
- naarmate iemand meer rookt  
Het is belangrijk dat u uw arts vertelt over uw eventuele rookgewoonten. Roken verhoogt namelijk de kans op het ontstaan van hart- en vaatziekten bij gelijktijdig gebruik van ethinylestradiol (het oestrogene hormoon dat in Microgynon 20 zit). **Als u Microgynon 20 of een combinatiepil gebruikt, is het verstandig om te stoppen met roken, vooral als u ouder bent dan ongeveer 35 jaar.**
- als u een verhoogd vetgehalte in uw bloed heeft (cholesterol of triglyceriden)
- als u een hoge bloeddruk heeft
- als u migraine heeft, met name migraine met focale, neurologische symptomen (een ernstige vorm van migraine)
- als u een aandoening van uw hart of bloedvaten heeft (bijvoorbeeld een hartklepaandoening of een hartritmestoornis)

Ook de volgende aandoeningen zijn in verband gebracht met het optreden van bloedstollingsproblemen:

- diabetes (suikerziekte)
- SLE (systemische lupus erythematodes; een bepaalde aandoening van het afweersysteem)
- HUS (hemolytisch uremisch syndroom; een bepaalde bloedaandoening die nierbeschadiging veroorzaakt)
- chronische ontsteking van de darmen (ziekte van Crohn of colitis ulcerosa)

Als u tijdens pilgebruik meer migraineaanvallen krijgt dan daarvoor, of als de aanvallen heviger worden, kan dit een voorteken voor een beroerte zijn. Meer of hevigere migraineaanvallen kunnen daarom een reden zijn om onmiddellijk met Microgynon 20 te stoppen.

**Stop met het innemen van Microgynon 20 en neem onmiddellijk contact op met uw arts** indien u plotseling last krijgt van een van de volgende verschijnselen. Het kunnen namelijk symptomen (ziekteverschijnselen) van een trombose, een door een bloedprop veroorzaakte aandoening of een herseninfarct (CVA) zijn:

- hevige pijn en/of zwelling in een van de benen
- plotselinge hevige pijn op de borst al dan niet uitstralend naar de linkerarm
- plotselinge ademnood
- plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak
- ongewone, hevige of langdurige hoofdpijn
- u krijgt voor de eerste keer migraine, of uw migraine-aanvallen verergeren
- gedeeltelijke of volledige blindheid of dubbel zien
- niet of slecht kunnen spreken
- duizeligheid
- instorten of flauw vallen (collaps)
- zwakte of gevoelloosheid in een gedeelte van het lichaam of één lichaamshelft
- motorische stoornissen (afwijkingen in de beweeglijkheid van het lichaam)
- hevige, ondraaglijke buikpijn

Als een of meer van deze symptomen zich voordoen, kan dat een reden zijn om het gebruik van Microgynon 20 direct te stoppen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

#### Microgynon 20 en kanker

Bij vrouwen die de pil gebruiken wordt iets vaker borstkanker geconstateerd dan bij niet-pilgebruikers 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 pilgebruikers grondiger en vaker worden onderzocht, zodat de borstkanker eerder wordt ontdekt. Hoe eerder de kanker wordt ontdekt, hoe beter de resultaten van de behandeling. Zie ook rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen".

In zeldzame gevallen zijn bij pilgebruikers 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.

#### Verminderde betrouwbaarheid

Als u vergeten bent een tablet in te nemen, als u heeft overgegeven, diarree heeft of naast Microgynon 20 nog andere medicijnen (heeft) gebruikt, kan de betrouwbaarheid van Microgynon 20 verminderd zijn. Zie ook "Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Microgynon 20 te gebruiken:", "Wat u moet doen in geval van overgeven of ernstige diarree:" en "Gebruik van Microgynon 20 in combinatie met andere geneesmiddelen".

### Tussentijds bloedverlies

Tijdens de eerste maanden dat u Microgynon 20 gebruikt, kunt u een doorbraakbloeding of spotting (bloeddruppels of vlekjes) krijgen. Als het bloedverlies langer dan enkele maanden duurt, of als het pas na enkele maanden begint, moet uw arts onderzoeken wat de oorzaak hiervan is.

### Wat u moet doen als u geen bloeding krijgt in de stopweek

Als u alle tabletten correct heeft ingenomen, geen last heeft gehad van overgeven of ernstige diarree 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 voordat zeker is dat u niet zwanger bent.

### **Zwangerschap**

Als u zwanger bent, mag u Microgynon 20 niet gebruiken. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van Microgynon 20 moet u meteen stoppen met het innemen ervan en contact opnemen met uw dokter.

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

### **Borstvoeding**

Het gebruik van Microgynon 20 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**

Microgynon 20 heeft geen of slechts verwaarloosbare invloed op het besturen van voertuigen of het bedienen van machines.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Microgynon 20**

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

### **Gebruik van Microgynon 20 in combinatie met andere geneesmiddelen**

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

- Sommige geneesmiddelen kunnen tot gevolg hebben dat Microgynon 20 minder goed werkt en ze kunnen ook doorbraakbloedingen veroorzaken. Dit zijn onder andere geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (bijvoorbeeld barbituraten, carbamazepine, fenytoïne, primidon, oxcarbazepine, topiramaat en felbamaat) en van tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine). En verder ook sommige antibiotica (bijvoorbeeld griseofulvine) voor de behandeling van infecties (ontstekingen) en middelen tegen infecties met het HIV-virus (bijvoorbeeld ritonavir).

Ook als u gelijktijdig middelen gebruikt die de werking van de darmen versnellen (zoals bijvoorbeeld metoclopramide), kan de werking van Microgynon 20 verminderen, omdat de hormonen minder goed worden opgenomen.

Wanneer u een van deze medicijnen gebruikt of gaat gebruiken, moet u -in verband met de verminderde werking van Microgynon 20- nog een extra anticonceptiemiddel zonder hormonen (bijvoorbeeld condooms) gebruiken. Vraag uw apotheker of arts hoe lang u dit moet doen.

- Ook kruidenmiddelen die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten, kunnen invloed hebben op de betrouwbaarheid van anticonceptiepillen. De verminderde werking van Microgynon 20 door gelijktijdig gebruik van sint-janskruid kan nog tenminste 2 weken voortduren nadat u met het gebruik van sint-janskruid bent gestopt.
- Microgynon 20 kan, net als andere combinatiepillen (gecombineerde anticonceptiepillen), ook invloed hebben op de stofwisseling van andere geneesmiddelen. Het kan de hoeveelheid cyclosporine (middel dat de natuurlijke afweer van het menselijk lichaam onderdrukt en wordt gebruikt na orgaantransplantaties, bij psoriasis en reuma) in het bloed verhogen.

Combinatiepillen verhogen de stofwisseling van lamotrigine (een middel tegen epilepsie). Hierdoor daalt de hoeveelheid lamotrigine in het bloed zó sterk dat lamotrigine niet genoeg meer werkt om de epilepsie te verminderen.

Let op: Lees de productinformatie van de geneesmiddelen die u gelijktijdig met Microgynon 20 gebruikt. Op die manier kunt u vaststellen welke mogelijke wisselwerkingen er met die geneesmiddelen en Microgynon 20 zijn.

### **WANNEER MOET U NAAR UW ARTS TIJDENS HET GEBRUIK VAN MICROGYNON 20?**

In de volgende gevallen **moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts:**

- 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 "Gebruik Microgynon 20 niet..." en "Wees extra voorzichtig met Microgynon 20...")
- als u ontdekt dat u een knobbeltje in uw borst heeft
- wanneer u nieuwe geneesmiddelen gaat gebruiken, in het bijzonder antibiotica (zie onder "Gebruik van Microgynon 20 in combinatie 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 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)

**Stop meteen met Microgynon 20 en ga meteen naar uw arts** in de volgende gevallen:

- bij het optreden van verschijnselen die op trombose kunnen wijzen (zie onder "Microgynon 20 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 verschillende situaties beschreven waarin u met het gebruik van Microgynon 20 moet stoppen, of waarbij de betrouwbaarheid van Microgynon 20 verminderd kan zijn. U mag dan geen geslachtsgemeenschap hebben of u moet aanvullend een voorbehoedmiddel zonder hormonen gebruiken. In het algemeen is een condoom of een andere zogenaamde 'barrièremethode' geschikt. Gebruik **geen** kalender- of temperatuurmethode. Die kunnen onbetrouwbaar zijn doordat Microgynon 20 invloed heeft op de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en van het slijm in de baarmoederhals.

Anticonceptiepillen, en ook Microgynon 20, bieden **geen** bescherming tegen besmetting met het HIV-virus (AIDS) en ook niet tegen andere seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA's).

### **3. HOE WORDT MICROGYNON 20 INGENOMEN?**

Neem elke dag een tablet Microgynon 20 in, zonodig met een beetje water. U mag de tabletten tijdens het eten innemen of tussendoor, als u de tabletten maar elke dag rond dezelfde tijd inneemt.

De strip bevat 21 tabletten. Bij iedere tablet staat aangegeven op welke dag die moet worden ingenomen. Neem, als u bijvoorbeeld op woensdag begint, een tablet waarbij 'wo' staat aangegeven. 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 tabletvrije dagen (ook wel stop- of pauzeweek genoemd) hoort een bloeding te beginnen. Deze zogenaamde 'onttrekkingsbloeding' begint gewoonlijk op de 2<sup>e</sup> of 3<sup>e</sup> dag van de pauzeweek.

Begin op de 8<sup>e</sup> dag na de laatste Microgynon 20-tablet met de volgende strip, ook als de bloeding dan nog niet voorbij is. 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 20 op deze manier gebruikt, bent u ook beschermd tegen zwangerschap tijdens de 7 dagen dat u geen tablet inneemt.

#### ***Wanneer kunt u beginnen met de eerste strip?***

- *U heeft de afgelopen maand geen anticonceptiemiddel met hormonen gebruikt.* Begin met Microgynon 20 op de eerste dag van de cyclus (dit is de eerste dag van uw menstruatie). Als u op de eerste dag van uw menstruatie met Microgynon 20

begint, bent u meteen beschermd tegen zwangerschap. U mag ook op dag 2-5 van de cyclus beginnen, maar dan moet u de eerste 7 dagen wel een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

- *Overschakeling van een ander gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel (anticonceptiemiddel met twee hormonen zoals een combinatiepil, ring voor vaginaal gebruik of een anticonceptiepleister).*  
U kunt met Microgynon 20 beginnen op de dag nadat u de laatste tablet van uw vorige pil heeft genomen ofwel na verwijdering van de ring of pleister (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). Als u het voorgaande anticonceptiemiddel op de juiste manier heeft toegepast, mag u 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), danwel de dag na de ringvrije of pleistervrije periode.
- *Overschakeling van een minipil.*  
U kunt van de ene op de andere dag overschakelen op Microgynon 20, maar u moet de eerste 7 dagen wél een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
- *Overschakeling van de prikpil, een implantaat of een intra-uterien systeem (IUS).*  
Begin met Microgynon 20 wanneer u anders de volgende injectie zou krijgen of op de dag waarop het implantaat of IUS wordt verwijderd. U moet de eerste 7 dagen echter wél een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
- *Na een abortus in de eerste 3 maanden.*  
Volg het advies van uw arts.
- *Na een bevalling of na een abortus in de vierde, vijfde of zesde maand van de zwangerschap (het tweede trimester).*  
Als u na een bevalling (weer) met Microgynon 20 wilt beginnen en nog borstvoeding geeft, lees dan de rubriek "Borstvoeding".  
Na een bevalling of na een abortus in het tweede trimester van een zwangerschap kunt u 21 tot 28 dagen hierna met Microgynon 20 beginnen. Als u later dan de 28e dag begint, moet u tijdens de eerste zeven dagen van het pilgebruik ook nog een zogenaamde barrièremethode (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.  
Als u al na een bevalling of een abortus in het tweede trimester al gemeenschap heeft gehad voor u (weer) met Microgynon 20 begint, moet het eerst zeker zijn dat u niet zwanger bent, of moet u wachten tot uw volgende menstruatie.

*In geval u bemerkt dat Microgynon 20 te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

### **Wat u moet doen wanneer u te veel van Microgynon 20 heeft ingenomen:**

Er is geen melding gemaakt van ernstige schadelijke gevolgen van het tegelijk innemen van veel Microgynon 20-tabletten.

Als u meerdere tabletten tegelijk heeft ingenomen, dan kunt u last krijgen van misselijkheid of overgeven. Bij jonge meisjes kan er bloedverlies uit de vagina optreden.

Mocht u ontdekken dat een kind meerdere tabletten heeft ingenomen, vraag dan uw arts of apotheker om advies.

*Wanneer u te veel van Microgynon 20 heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.*

### **Wanneer u wilt stoppen met Microgynon 20**

U kunt met Microgynon 20 stoppen wanneer u maar wilt. Als u niet zwanger wilt raken, vraag dan uw dokter om advies met betrekking tot andere betrouwbare methoden van geboortenregeling.

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.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Microgynon 20 te gebruiken:**

Microgynon 20 bevat een zeer kleine hoeveelheid van beide hormonen. Als gevolg daarvan is de 'speelruimte' van de anticonceptieve werking (het voorkomen van een zwangerschap) klein, als u een tablet vergeet.

- Als u **minder dan 12 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, is de werking van Microgynon 20 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 Microgynon 20 verminderd zijn. Hoe meer tabletten u achter elkaar vergeten bent, hoe groter de kans wordt dat de werking van Microgynon 20 verminderd is. De kans op onvoldoende bescherming tegen zwangerschap is het allergrootst als u een tablet vergeet 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, en gebruik daarnaast 7 dagen een **extra voorbehoedmiddel**, bijvoorbeeld een condoom.  
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 Microgynon 20 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.

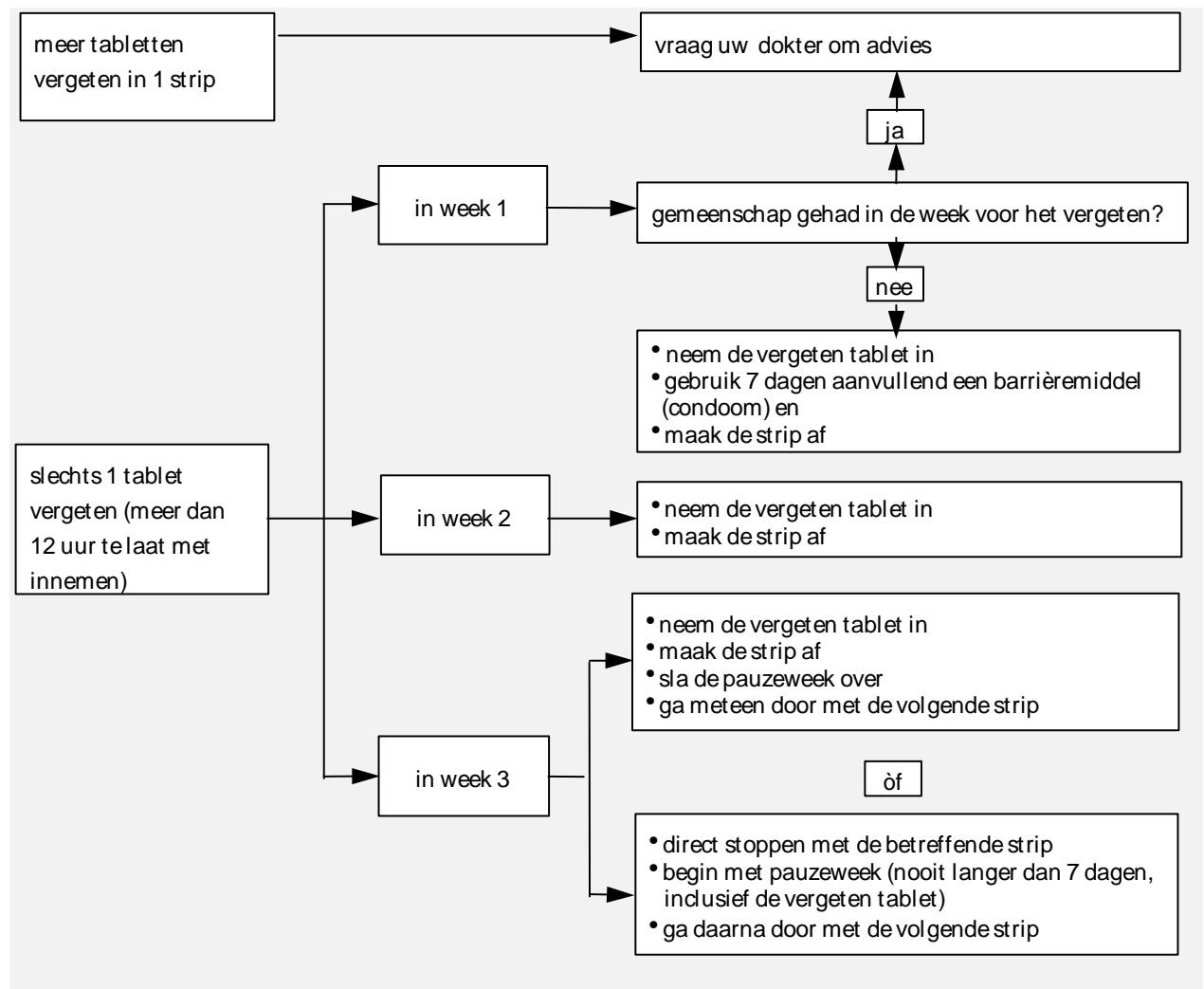
Hoogstwaarschijnlijk krijgt u pas aan het eind van de tweede strip een echte onttrekkingsbloeding, maar u kunt tijdens de tweede strip wel last krijgen van spotting of een doorbraakbloeding.

- 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 één van deze twee aanwijzingen opvolgt, blijft u beschermd tegen zwangerschap.

- 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.



***Wat u moet doen in geval van overgeven of ernstige diarree:***

Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een tablet moet overgeven of last krijgt van ernstige diarree, 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. Na het overgeven of de 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 20 in te nemen”.

***Wat u moet doen als u uw menstruatie een keer wilt uitstellen:***

U kunt uw menstruatie (onttrekkingsbloeding) uitstellen door zonder tabletvrije periode verder te gaan met een nieuwe strip Microgynon 20. U kunt uw menstruatie uitstellen zolang u wilt, maar niet langer dan tot het einde van de tweede strip. U kunt tijdens het gebruik van deze tweede strip wel last krijgen van spotting (bloeddruppels of -vlekjes) of een doorbraakbloeding. Na de gebruikelijke tabletvrije periode van 7 dagen begint u weer met een volgende strip.

***Wat u moet doen als u de begindag van uw menstruatie wilt verschuiven:***

Als u uw tabletten volgens de aanwijzingen inneemt, dan zal uw menstruatie/onttrekkingsbloeding 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 een 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 wel last krijgen van spotting (bloeddruppels of -vlekjes) of een doorbraakbloeding.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

*Zoals alle geneesmiddelen kan Microgynon 20 bijwerkingen veroorzaken.*

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten)
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten)
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

De bijwerking die het meest voorkomt bij Microgynon 20-gebruiksters is hoofdpijn (bij 17-24 % van de vrouwen).

Andere bijwerkingen die gemeld zijn tijdens gebruik van combinatiepillen waaronder Microgynon 20 zijn:

<b>ORGAAN- STELSEL</b>	<b>VAAK &gt; 1/100</b>	<b>SOMS &gt; 1/1000 en &lt; 1/100</b>	<b>ZELDEN &lt; 1/1000</b>
<b>OOGAANDOENINGEN</b>			het niet verdragen van contactlenzen
<b>MAAG- DARMSTELSEL- AANDOENINGEN</b>	misselijkheid, buikpijn	overgeven, diarree	
<b>IMMUUNSYSTEEM- AANDOENINGEN</b>			overgevoeligheid
<b>ONDERZOEKEN</b>	toename lichaamsgewicht		afname lichaamsgewicht
<b>VOEDINGS- EN STOFWISSELINGS- STOORNISSEN</b>		vocht vasthouden	
<b>ZENUWSTELSEL- AANDOENINGEN</b>	hoofdpijn	migraine	
<b>PSYCHISCHE STOORNISSEN</b>	depressieve stemming, stemmings- wisselingen	minder zin in seks	meer zin in seks
<b>VOORTPLANTINGS- STELSEL- EN BORSTAANDOENINGEN</b>	gevoelige borsten, pijn in de borsten	grotere borsten	afscheiding uit de borsten, afscheiding uit de vagina
<b>HUID- EN ONDERHUID- AANDOENINGEN</b>	huiduitslag	netelroos (vorm van huiduitslag met hevige jeuk en bultjes)	erythema nodosum (vorm van huiduitslag met pijnlijke blauwrode knobbels), erythema multiforme (vorm van huiduitslag waarbij er ook sprake kan zijn van knobbeltjes, blaasjes of vochtophoping)

De volgende ernstige bijwerkingen, die zijn besproken/uitgelegd in het hoofdstuk “2. Wat u moet weten voordat u Microgynon 20 gebruikt”, zijn gemeld bij gebruikers van combinatiepillen:

- trombose in de aderen
- trombose in de slagaderen

- hoge bloeddruk
- gezwollen in de lever
- aandoeningen die kunnen optreden of verslechteren, maar waarvan er geen duidelijk bewijs is dat er verband bestaat met het gebruik van combinatiepillen:
  - chronische ontsteking van de darmen (ziekte van Crohn of colitis ulcerosa)
  - epilepsie
  - migraine
  - endometriose (een aandoening waarbij het baarmoederslijmvlies -het endometrium- zich ook op plaatsen buiten de baarmoeder bevindt (bijvoorbeeld in de darmen))
  - uterusmyomen (goedaardige gezwellen in de baarmoeder, ook wel vleesbomen genoemd)
  - porfyrie (stoornis in de aanmaak van de rode kleurstof van het bloed, waardoor o.a. de huid overgevoelig kan worden voor licht)
  - SLE (systemische lupus erythematoses; een bepaalde aandoening van het afweersysteem)
  - herpes gestationis (huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap)
  - chorea van Sydenham (aandoening van het zenuwstelsel waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden)
  - HUS (hemolytisch uremisch syndroom; een bepaalde bloedaandoening die nierbeschadiging veroorzaakt)
  - cholestatische geelzucht (geelzucht die het gevolg is van galstuwning)

Het aantal keren dat er borstkanker wordt vastgesteld, is een beetje verhoogd bij gebruiksters van anticonceptiepillen. Omdat borstkanker zelden voorkomt bij vrouwen onder de 40, is het aantal extra gevallen klein in vergelijking met het levenslange risico van borstkanker. Een duidelijk verband met combinatiepillen is onbekend. Voor meer informatie, zie “Gebruik Microgynon 20 niet ....” en “Wees extra voorzichtig met Microgynon 20 ....” onder “2. Wat u moet weten voordat u Microgynon 20 gebruikt”.

Bij vrouwen met erfelijk angio-oedeem (aanvallen van tijdelijke vochtophoping met jeuk in huid en/of slijmvliesen, vaak als allergische reactie) kunnen toegediende oestrogenen symptomen van angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

*In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.*

## **5. HOE BEWAART U MICROGYNON 20?**

*Microgynon 20 buiten het bereik en zicht van kinderen houden*

Bewaar Microgynon 20 beneden 30 °C.

### **Uiterste gebruiksdatum**

*Gebruik Microgynon 20 niet meer na de datum op de verpakking achter “Niet te*

*gebruiken na:” of “EXP.:”.*

*Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in oktober 2009.*