

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ethinylestradiol/desogestrel Richter 0,03 mg/0,15 mg filmomhulde tabletten desogestrel, ethinylestradiol

Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva:

- Deze middelen vormen een van de meest betrouwbare omkeerbare anticonceptiemethoden, mits correct gebruikt
- Ze geven een iets hoger risico op het ontstaan van een bloedstolsel (trombose) in de aders en slagaders, vooral in het eerste jaar dat u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt of als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum
- Let goed op en neem contact op met uw arts als u denkt dat u mogelijk symptomen van een bloedstolsel heeft (zie rubriek 2 'Bloedstolsels (trombose)').

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ethinylestradiol/desogestrel Richter en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ethinylestradiol/desogestrel Richter en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ethinylestradiol/desogestrel Richter is een gecombineerd oraal anticonceptivum, ook wel 'de pil' genoemd. Het bevat twee soorten vrouwelijke hormonen: een progestageen, desogestrel, en een oestrogeen, ethinylestradiol, in lage dosering. Zij helpen om te voorkomen dat u zwanger wordt, net als uw natuurlijke hormonen voorkomen dat u tijdens de zwangerschap opnieuw bevrucht zou worden.

De gecombineerde anticonceptiepil beschermt u op drie manieren tegen zwangerschap. De hormonen:

1. stoppen iedere maand het vrijkomen van een eitje uit de eierstok (ovulatie);
2. verdikken het slijm in de baarmoederhals waardoor het sperma moeilijker bij het eitje kan komen;
3. veranderen de bekleding van de baarmoeder waardoor een bevrucht eitje zich niet kan hechten.

Algemene informatie

Bij correct gebruik is de pil een effectieve, omkeerbare anticonceptiemethode. In bepaalde omstandigheden kan de effectiviteit van de pil echter minder worden of moet u stoppen met het gebruik (zie hieronder). In deze gevallen kunt u ervoor kiezen om helemaal geen

geslachtsgemeenschap te hebben of om extra voorbehoedsmiddelen (zoals condooms of zaaddodende middelen) te gebruiken om zeker te zijn dat u niet zwanger zult worden.

Gebruik niet de kalender- of temperatuurmethode. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat Ethinylestradiol/desogestrel Richter de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederhalsslijmvlies beïnvloeden.

Let op: gecombineerde orale anticonceptiva als Ethinylestradiol/desogestrel Richter beschermen u niet tegen seksueel overdraagbare aandoeningen zoals aids. Alleen condooms kunnen u helpen om deze aandoeningen te voorkomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Algemene opmerkingen

Lees voordat u begint met het gebruik van Ethinylestradiol/desogestrel Richter de informatie over bloedstolsels (trombose) in rubriek 2. Het is vooral belangrijk dat u leest wat de symptomen zijn van een bloedstolsel – zie rubriek 2 "Bloedstolsels (trombose)".

Voordat u met dit middel kunt beginnen, zal uw arts u een aantal vragen stellen over uw gezondheid en die van uw familieleden. De arts neemt ook uw bloeddruk op en afhankelijk van uw persoonlijke situatie zal hij/zij misschien ook nog een paar onderzoeken doen.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U mag dit middel niet gebruiken als u een van de hieronder vermelde aandoeningen heeft. Als u een of meer van de hieronder vermelde aandoeningen heeft, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal met u bespreken welke andere vorm van anticonceptie geschikter is voor u.

- U heeft een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) of een ander orgaan, of u heeft dit in het verleden gehad.
- U weet dat u een stoornis heeft die uw bloedstolling beïnvloedt – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine-III-deficiëntie, factor V-Leiden of antistoffen tegen fosfolipiden.
- U moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek "Bloedstolsels (trombose)").
- U heeft ooit een hartaanval of beroerte gehad.
- U heeft angina pectoris (een aandoening die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval (TIA – voorbijgaande symptomen van een beroerte), of u heeft dit ooit gehad.
- U heeft een van de volgende ziektes, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaders kunnen verhogen:
 - ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten;
 - ernstig verhoogde bloeddruk;
 - een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden);
 - een aandoening die hyperhomocysteinemie wordt genoemd;
- U heeft een type migraine dat "migraine met aura" wordt genoemd, of u heeft dit gehad.
- U lijdt (of heeft geleden) aan een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis).
- U lijdt (of heeft geleden) aan een leverziekte en uw leverfunctie is nog niet normaal.
- U heeft een tumor in de lever (gehad).
- U heeft borstkanker of kanker van de geslachtsorganen (gehad), of er wordt vermoed dat u dat heeft.
- U heeft onverklaard vaginaal bloedverlies.
- U bent zwanger of denkt zwanger te zijn.
- U heeft hyperplasie van het endometrium (een aandoening waarbij de bekleding van de baarmoeder is overgroeid).

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Dit is te herkennen aan jeuk, huiduitslag of zwelling.

U mag Ethinylestradiol/desogestrel Richter 0,03 mg/0,15 mg niet gebruiken als u leverontsteking (hepatitis C) heeft en hiervoor geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir of dasabuvir bevatten (zie ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

Roep spoedeisende medische hulp in

- als u mogelijke klachten of symptomen van een bloedstolsel bemerkt, die kunnen betekenen dat u lijdt aan een bloedstolsel in uw been (d.w.z. diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw long (d.w.z. longembolie), een hartaanval of een beroerte (zie hieronder de rubriek ‘Bloedstolsels (trombose)’).

Ga voor een beschrijving van de klachten of symptomen van deze ernstige bijwerkingen naar "Hoe herkent u een bloedstolsel?".

In een aantal situaties moet u bij het gebruik van dit middel of een andere combinatiepil extra voorzichtig zijn, en soms zijn regelmatige controles door uw arts noodzakelijk.

Vertel het uw arts, als een van de volgende situaties op u van toepassing is.

Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Ethinylestradiol/desogestrel Richter gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- Iemand uit uw naaste familie heeft borstkanker (gehad).
- U heeft een ziekte van de lever of galblaas.
- U heeft diabetes.
- U bent depressief of heeft stemmingswisselingen.
- U lijdt aan epilepsie (zie de paragraaf “Gebruik u nog andere geneesmiddelen?”).
- U lijdt aan een ziekte die is begonnen tijdens een zwangerschap of tijdens eerder gebruik van geslachtshormonen, zoals gehoorverlies, porfyrie (een bloedziekte), zwangerschapsherpes (huiduitslag met blaasjes gevuld met vocht tijdens de zwangerschap), chorea van Sydenham (een ziekte van de zenuwen waarbij plotselinge lichaamsbewegingen optreden).
- U heeft chloasma (gehad) (goudbruine pigmentplekken, zogenaamde zwangerschapsvlekken, die vooral in het gezicht voorkomen). In dat geval is het verstandig om directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht te vermijden.
- U lijdt aan erfelijk angio-oedeem (ook wel bekend als Quincke’s oedeem). De symptomen hiervan kunnen optreden of verergeren bij het gebruik van producten die oestrogenen bevatten. Neem direct contact op met uw arts als u symptomen heeft van angio-oedeem, zoals een zwelling van het gezicht, de tong en/of de keel en/of slikproblemen of galbulten in combinatie met ademhalingsproblemen.
- U heeft de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte).
- U heeft systemische lupus erythematosus (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast).
- U heeft hemolytisch-uremisch syndroom (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt).
- U heeft sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen).
- U heeft verhoogde vetgehaltenes in uw bloed (hypertriglyceridemie), of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te krijgen.
- U moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie “Bloedstolsels (trombose)” in rubriek 2).

- Als u onlangs bevallen bent, heeft u een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van Ethinylestradiol/desogestrel Richter.
- U heeft een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis).
- U heeft spataderen.

BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Ethinylestradiol/desogestrel Richter gebruikt, heeft u een hoger risico om bloedstolsels te krijgen dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. In zelden voorkomende gevallen kan een bloedstolsel een bloedvat verstoppen en ernstige problemen veroorzaken.

Bloedstolsels kunnen ontstaan:

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

Men herstelt niet altijd volledig van bloedstolsels. In zelden voorkomende gevallen kunnen er langdurige ernstige effecten zijn, of in zeer zelden voorkomende gevallen kunnen bloedstolsels dodelijk zijn.

Het is belangrijk dat u weet dat het algehele risico op een schadelijk bloedstolsel door Ethinylestradiol/desogestrel Richter klein is.

Hoe herkent u een bloedstolsel?

Schakel spoedeisende medische hulp in als u een van de volgende klachten of symptomen bemerkt.

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
<ul style="list-style-type: none"> - zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met: <ul style="list-style-type: none"> - pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen; - verhoogde temperatuur in het aangedane been; - kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden. 	Diepe veneuze trombose
<ul style="list-style-type: none"> - plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling; - plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten; - scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt; - ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid; - snelle of onregelmatige hartslag; - ernstige pijn in uw maag. <p>Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (bijv. verkoudheid).</p>	Longembolie
<p>Symptomen treden meestal in één oog op:</p> <ul style="list-style-type: none"> - onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of - pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen. 	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
<ul style="list-style-type: none"> - pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst; 	Hartaanval

<ul style="list-style-type: none"> - beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen; - vol gevoel, indigestie of naar adem snakken; - ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag; - transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid; - extreme zwakte, angst of kortademigheid; - snelle of onregelmatige hartslag. 	
<ul style="list-style-type: none"> - plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam; - plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen; - plotselinge moeite met zien in één of beide ogen; - plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie; - plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak; - verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval. <p>De symptomen van een beroerte kunnen soms slechts kort duren en vrijwel direct en volledig herstellen. Toch moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp inroepen, omdat u een kans kunt lopen om nog een beroerte te krijgen.</p>	Beroerte
<ul style="list-style-type: none"> - zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been; - ernstige pijn in uw buik (acute buik). 	Bloedstolsel die andere bloedvaten verstoppen

BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader?

- Het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva is in verband gebracht met een hoger risico op bloedstolsels in een ader (veneuze trombose). Deze bijwerkingen komen echter zelden voor. Meestal treden ze op in het eerste jaar dat een gecombineerd hormonaal anticonceptivum wordt gebruikt.
- Als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een been of voet, kan het een diepe veneuze trombose (DVT) veroorzaken.
- Als een bloedstolsel vanuit het been wordt meegevoerd en in de long terechtkomt, kan het een longembolie veroorzaken.
- Het komt zeer zelden voor dat een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een ander orgaan, zoals het oog (veneuze trombose in het netvlies).

Wanneer is het risico op een bloedstolsel in een ader het hoogst?

Het risico op een bloedstolsels in een ader te krijgen is het hoogst in het eerste jaar dat een vrouw voor het eerst een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. Het risico kan ook verhoogd zijn als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (hetzelfde product, of een ander product dan daarvoor).

Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar hij blijft iets hoger dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt.

Als u stopt met Ethinylestradiol/desogestrel Richter, is uw risico op een bloedstolsel binnen enkele weken weer normaal.

Hoe hoog is het risico op een bloedstolsel?

Het risico hangt af van uw natuurlijk risico op VTE, en van het type gecombineerd hormonaal anticonceptivum dat u gebruikt.

Het algehele risico op een bloedstolsel in een been of long (diepe veneuze trombose of longembolie) met Ethinylestradiol/desogestrel Richter is klein.

- Van elke 10.000 vrouwen die geen enkel gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken en niet zwanger zijn, krijgen er ongeveer 2 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat, krijgen er ongeveer 5-7 in een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat desogestrel bevat, zoals Ethinylestradiol/desogestrel Richter, krijgen er ongeveer tussen de 9 en 12 in een jaar een bloedstolsel.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie rubrieken 'Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen' hieronder).

	Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen
Vrouwen die geen gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die Ethinylestradiol/desogestrel Richter gebruiken	Ongeveer 9-12 van elke 10.000 vrouwen

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen

Het risico op een bloedstolsel met Ethinylestradiol/desogestrel Richter is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico vergroten. Uw risico is hoger:

- als u ernstig overgewicht heeft (BMI [*body mass index*] hoger dan 30 kg/m²);
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50^e jaar) een bloedstolsel heeft gehad in een been, long of ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stollingsstoornis hebben;
- als u een operatie moet ondergaan, of als u lange tijd niet op de been bent vanwege een blessure of ziekte, of als uw been in het gips zit. Het kan nodig zijn om vóór een operatie, of wanneer u minder mobiel bent, enkele weken te stoppen met het gebruik van Ethinylestradiol/desogestrel Richter. Als u moet stoppen met Ethinylestradiol/desogestrel Richter, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik;
- als u ouder wordt (in het bijzonder ongeveer boven de 35 jaar);
- als u in de afgelopen paar weken bevallen bent.

Het risico op een bloedstolsel stijgt naarmate er meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn.

Een reis per vliegtuig (langer dan 4 uur) kan uw risico op een bloedstolsel tijdelijk verhogen, vooral als er nog enkele andere van de vermelde omstandigheden op u van toepassing zijn.

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als een of meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn, zelfs als u hierover twijfelt. Uw arts kan beslissen dat u moet stoppen met het gebruik van Ethinylestradiol/desogestrel Richter.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Ethinylestradiol/desogestrel Richter gebruikt, bijvoorbeeld als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

BLOEDSTOLSEL IN EEN SLAGADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een slagader?

Net als een bloedstolsel in een ader, kan een bloedstolsel in een slagader ernstige problemen veroorzaken. Het kan bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte veroorzaken.

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een slagader verhogen

Het is belangrijk dat u weet dat het risico op een hartaanval of beroerte door het gebruik van Ethinylestradiol/desogestrel Richter zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Ethinylestradiol/desogestrel Richter gebruikt, wordt aangeraden dat u stopt met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u aanraden om een ander type voorbehoedsmiddel te gebruiken;
- als u overgewicht heeft;
- als u hoge bloeddruk heeft;
- als een lid van uw naaste familie op jonge leeftijd (vóór het 50^e jaar) een hartaanval of beroerte heeft gehad. In dat geval kunt u ook een verhoogd risico hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen;
- als u, of een lid van uw naaste familie, een verhoogd vetgehalte in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden);
- als u aan migraine lijdt, vooral migraine met aura;
- als u een hartaandoening heeft (hartklepaandoening, of een hartritmestoornis die atriumfibrilleren wordt genoemd);
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

Als meer dan één van deze omstandigheden op u van toepassing is, of als een van deze aandoeningen bijzonder ernstig is, kan het risico op het krijgen van een bloedstolsel zelfs nog verder verhoogd zijn.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Ethinylestradiol/desogestrel Richter gebruikt, bijvoorbeeld als u begint met roken of als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

De pil en kanker

Een verhoogd risico op baarmoederhalskanker bij langdurige gebruiksters van COC's wordt in sommige epidemiologische onderzoeken gerapporteerd, maar het is nog steeds niet duidelijk in welke mate deze bevinding kan worden toegeschreven aan de verwarrende effecten van seksueel gedrag en andere factoren zoals humaan papillomavirus (HPV).

Bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken, wordt borstkanker iets vaker geconstateerd dan bij andere vrouwen. Het is echter niet bekend of dat verschil door deze pil veroorzaakt wordt. Het is bijvoorbeeld mogelijk dat er vaker tumoren worden gevonden bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken omdat zij vaker door de arts onderzocht worden. Na het stoppen van de combinatiepil wordt het optreden van borstkanker geleidelijk aan minder. Het is belangrijk om uw borsten regelmatig te controleren. Neem contact op met uw arts als u een knobbeltje in de borst voelt, veranderingen van de tepel of een naar binnen getrokken huid opmerkt.

Bij COC-gebruiksters zijn zeldzame gevallen van goedaardige levertumoren en nog zeldzamer gevallen van kwaadaardige levertumoren gerapporteerd. Neem contact op met uw arts als u ongewoon heftige buikpijn heeft.

Psychische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Ethinylestradiol/desogestrel Richter gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Tussentijdse bloedingen

In de eerste paar maanden dat u dit middel gebruikt, kunnen er onverwachte bloedingen optreden (bloedingen buiten de pilvrije week). Als deze bloedingen na een paar maanden nog steeds voorkomen, of als ze na een paar maanden beginnen, zal uw arts moeten onderzoeken wat de oorzaak ervan is.

Wat moet u doen als er in de pilvrije week geen bloeding optreedt?

Als u alle tabletten op correcte wijze heeft ingenomen, niet heeft overgegeven en geen ernstige diarree heeft gehad en als u geen andere medicijnen heeft gebruikt, is het zeer onwaarschijnlijk dat u zwanger bent.

Als de verwachte bloeding echter twee keer na elkaar uitblijft, is het mogelijk dat u toch zwanger bent. Neem dan direct contact op met uw arts. Begin niet met de volgende strip voordat u er zeker van bent dat u niet zwanger bent.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van desogestrel bij jongeren onder de 18 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts altijd welke medicijnen en kruidenmiddelen u al gebruikt.

Vertel ook elke andere arts of tandarts die u een ander medicijn voorschrijft (of de apotheker) dat u dit middel neemt. Zij kunnen u vertellen of het nodig is om extra anticonceptie maatregelen te nemen (bijvoorbeeld condooms) en, als dat het geval is, hoe lang u dit moet doen en of het gebruik van andere medicijnen die u nodig heeft moet worden gewijzigd.

U mag Ethinylestradiol/desogestrel Richter 0,03 mg/0,15 mg niet gebruiken als u leverontsteking (hepatitis C) heeft en hiervoor geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir of dasabuvir bevatten. Deze kunnen namelijk verhogingen veroorzaken in de resultaten van een leverfunctiebloedtest (verhoging van het leverenzym ALT).

Uw arts zal een andere soort anticonceptie voorschrijven voordat u start met deze geneesmiddelen. Het gebruik van Ethinylestradiol/desogestrel Richter 0,03 mg/0,15 mg kan na ongeveer twee weken na de beëindiging van deze behandeling opnieuw worden gestart. Zie de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Sommige medicijnen kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Ethinylestradiol/desogestrel Richter, kunnen **de bescherming tegen zwangerschap verminderen** en kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken. Het gaat hierbij om:

- medicijnen voor de behandeling van
 - epilepsie (bijvoorbeeld fenytoïne, fenobarbital, primidon, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat, felbamaat)
 - tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine, rifabutine)
 - hiv-infecties (proteaseremmers en niet-nucleoside reverse-transcriptaseremmers zoals ritonavir, efavirenz, nevirapine, nelfinavir)
 - hepatitis C virusinfecties (boceprevir, telaprevir)
 - andere infecties (bijvoorbeeld griseofulvine)
 - hoge bloeddruk in de longbloedvaten (bosentan)

- het kruidenmiddel sint janskruid (*Hypericum perforatum*). Als u kruidengeneesmiddelen wilt gebruiken die sint-janskruid bevatten terwijl u Ethinylestradiol/desogestrel Richter gebruikt, raadpleeg dan eerst uw arts.

Ethinylestradiol/desogestrel Richter en andere medicijnen kunnen elkaars werking veranderen, hierdoor kunnen bijwerkingen erger worden of nog duidelijker zichtbaar worden.

De volgende geneesmiddelen kunnen er voor zorgen dat u minder goed tegen

Ethinylestradiol/desogestrel Richter kunt:

- itraconazol, ketoconazol, fluconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen),
- calciumkanaalblockers, zoals diltiazem (gebruikt om bepaalde hartaandoeningen en hoge bloeddruk te behandelen)
- macrolide antibiotica zoals clarithromycine, erythromycine (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen)
- etoricoxib (voor de behandeling van artritis, artrose).

Ethinylestradiol/desogestrel Richter kan andere, tegelijk toegediende, geneesmiddelen beïnvloeden, bijvoorbeeld

- ciclosporine (gebruikt om afstoting na orgaantransplantatie te onderdrukken)
- lamotrigine (anti-epilepsiemiddel, samen gebruikt met Ethinylestradiol/desogestrel Richter kan er voor zorgen dat u meer aanvallen krijgt)
- theofylline (gebruikt bij de behandeling van ademhalingsproblemen)
- tizanidine (gebruikt bij de behandeling van spierpijn en/of spierkrampen)
- levothyroxine (gebruikt voor de behandeling van een tekort aan schildkierhormoon).

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

Laboratoriumonderzoeken

Als er bloedonderzoek bij u moet worden gedaan, vertel dan uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u de pil gebruikt. Hormonale anticonceptiemiddelen kunnen namelijk de uitslagen van sommige onderzoeken beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag dit middel niet gebruiken als u zwanger bent. Als u zwanger wordt of als u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, moet u stoppen met het gebruik van dit middel en direct contact opnemen met uw arts.

Gebruik dit middel ook niet als u borstvoeding geeft. Als u borstvoeding geeft en de pil wilt gebruiken, moet u dit eerst bespreken met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt autorijden en machines bedienen als u dit middel gebruikt.

Ethinylestradiol/desogestrel Richter bevat lactose

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Elk doosje van dit middel bevat 1 kalenderstrip met 21

omhulde tabletten. De kalenderstrips zijn ontworpen om u eraan te helpen herinneren dat u de tabletten moet innemen.

Op de strip zijn de dagen van de week vermeld waarop de tabletten moeten worden ingenomen. Neem elke dag, gedurende 21 dagen, een tablet uit de strip in de richting van de pijl, totdat de strip leeg is.

Dan volgen 7 dagen waarop u geen tablet inneemt. Tijdens deze 7 pilvrije dagen, op dag 2 of 3, krijgt u een menstruatieachtige onttrekkingsbloeding, net als uw normale ‘maandelijkse ongesteldheid’.

Op de 8^e dag na de 7 pilvrije dagen begint u met de nieuwe strip, ook als de bloeding nog niet over is. Zo lang u dit middel op correcte wijze gebruikt, zult u altijd op de zelfde dag van de week met de nieuwe strip beginnen en zal uw maandelijkse bloeding ook iedere maand (28 dagen) op dezelfde dag van de week optreden.

Probeer uw tabletten altijd op dezelfde tijd van de dag in te nemen. Het is voor u waarschijnlijk het eenvoudigst om de tabletten 's avonds laat of 's morgens vroeg in te nemen.

Slik de pil in zijn geheel door, zonodig met wat water.

Beginnen met de eerste strip

Als u een nieuwe pil gebruikster bent of als u gedurende de laatste maand geen oraal anticonceptivum gebruikt heeft

Neem de eerste tablet op de eerste dag van uw menstruatiecyclus. Dat is de dag waarop de bloeding begint. Neem de tablet die bedoeld is voor die dag van de week (bijvoorbeeld, als uw bloeding op dinsdag begint, neem dan de tablet waarbij dinsdag vermeld staat). Neem iedere dag een tablet in de richting van de pijl, totdat de strip leeg is.

Als u op dag 2-5 van uw cyclus begint, moet u daarnaast, gedurende de eerste 7 dagen dat u tabletten inneemt, een andere vorm van anticonceptie gebruiken zoals een condoom. Dit geldt alleen voor de eerste strip.

Overstap naar dit middel van een ander gecombineerd hormonaal anticonceptivum, of een gecombineerde anticonceptivering of -pleister

U dient bij voorkeur met dit middel te beginnen op de dag na de laatste actieve tablet (de laatste tablet die de werkzame stof bevat) van uw vorig COC, maar op zijn laatst op de dag na het gebruikelijke tablet-vrije interval of na de laatste placebo-tablet van uw vorig COC.

Als u overstapt van een vaginale ring of een transdermale pleister, moet u bij voorkeur beginnen met dit middel op de dag dat de ring of de pleister verwijderd wordt, maar uiterlijk op de dag dat de volgende ring of pleister aangebracht/ingebracht zou moeten worden.

Overstap naar dit middel van een progestageenproduct (pillen, injectie en, implantaten met alleen progestageen of een spiraaltje dat progestageen afgeeft)

U kunt iedere dag overstappen van een pil die alleen progestageen bevat (van een implantaat of een spiraaltje op de dag dat het verwijderd wordt en van een ‘prikpil’ op de dag dat u de volgende injectie zou krijgen), maar in al deze gevallen moet u gedurende de eerste 7 dagen dat u tabletten inneemt extra beschermende maatregelen nemen (zoals een condoom).

Na een miskraam

Volg het advies van uw arts.

Na een bevalling

U kunt 21 tot 28 dagen na de bevalling beginnen met dit middel. Als u begint na dag 28 moet u een zogenaamde barrièremethode gebruiken (bijvoorbeeld een condoom) gedurende de eerste 7 dagen van

het gebruik van dit middel. Als u na de bevalling geslachtsgemeenschap heeft gehad voordat u (weer) met dit middel begonnen bent, moet u er zeker van zijn dat u niet zwanger bent. Anders moet u wachten tot de volgende menstruatiebloeding.

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

Als u na de bevalling borstvoeding geeft en u wilt (weer) beginnen met dit middel

Lees de paragraaf over “Zwangerschap en borstvoeding”.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Er is geen melding gemaakt van ernstige schadelijke gevolgen na het gebruik van te veel dit middel. Als u een aantal tabletten tegelijk inneemt kunt u misselijk worden en overgeven. Bij jonge meisjes kan vaginaal bloedverlies optreden. Vraag uw arts of apotheker om advies als u te veel dit middel heeft ingenomen of als u ontdekt dat een kind de tabletten heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u **minder dan 12 uur** te laat bent met het innemen, is de bescherming tegen zwangerschap niet verminderd. Neem de tablet zo snel mogelijk in en neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in.
- Als u **meer dan 12 uur** te laat bent, kan de beschermende werking van dit middel verminderd zijn. Hoe meer tabletten u vergeten bent, hoe groter de kans wordt dat de bescherming tegen zwangerschap verminderd is.

De kans op onvolledige bescherming tegen zwangerschap is het grootst als u een tablet aan het begin of het einde van de strip vergeet. Daarom moet u zich aan de volgende regels houden (zie ook het schema hieronder):

Meer dan één tablet van deze strip vergeten

Neem contact op met uw arts.

Een tablet vergeten in week 1

Neem de vergeten tablet zo snel mogelijk in, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk in moet nemen. Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in en gebruik de volgende 7 dagen een extra voorbehoedsmiddel, bijvoorbeeld een condoom. Als u gemeenschap heeft gehad in de week vóór de vergeten pil of als u vergeten bent om met de nieuwe strip te beginnen na de pilvrije periode, moet u er rekening mee houden dat u zwanger kunt worden. Neem in dat geval contact op met uw arts.

Een tablet vergeten in week 2

Neem de vergeten tablet zo snel mogelijk in, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk in moet nemen. Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. Indien de tabletten op correcte wijze gedurende de 7 dagen voor de gemiste tablet zijn ingenomen is de bescherming tegen zwangerschap niet verminderd en hoeft u geen extra voorbehoedsmiddelen te gebruiken.

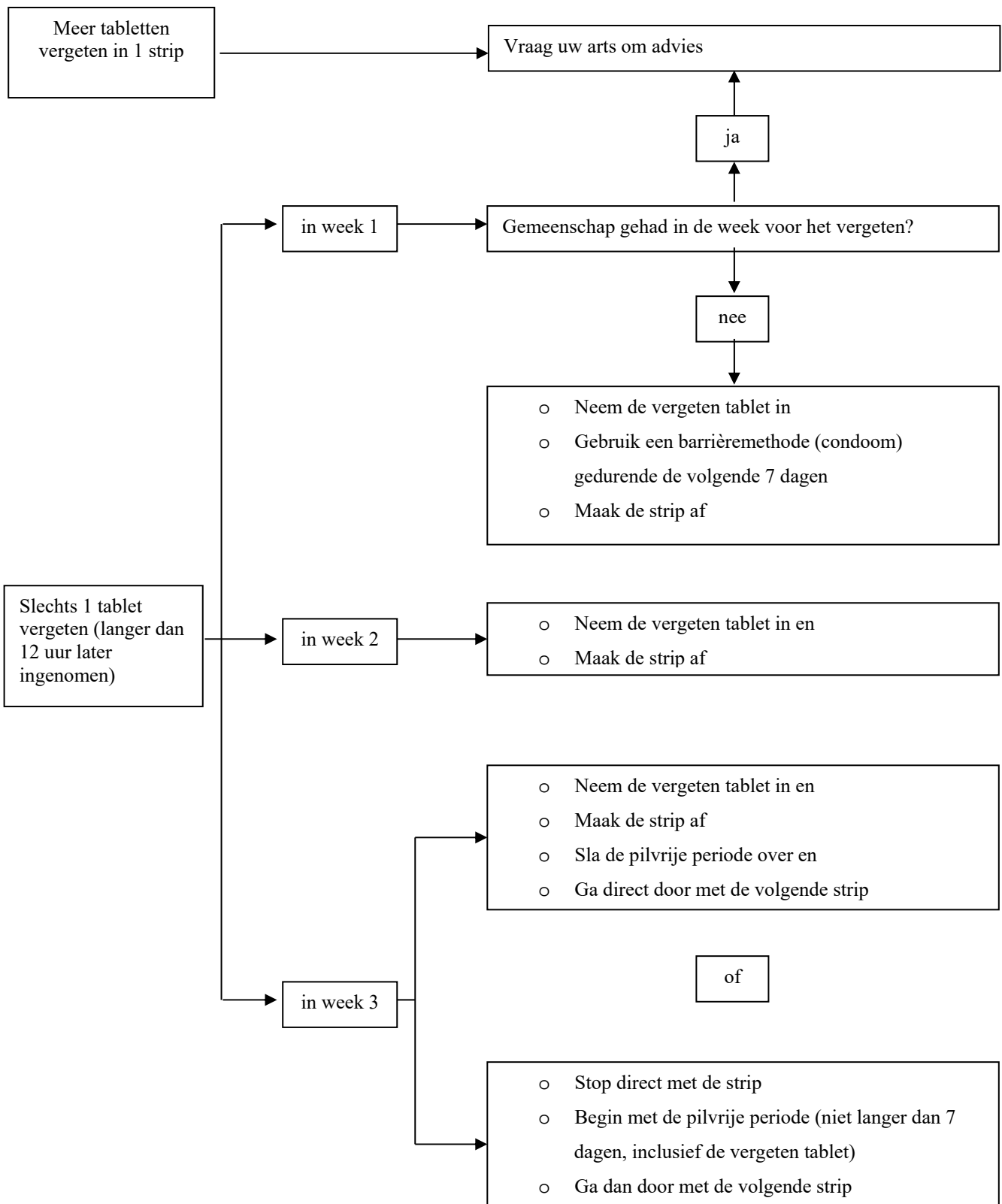
Een tablet vergeten in week 3

U kunt kiezen uit twee mogelijkheden:

1. Neem de vergeten tablet zo snel mogelijk in, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk in moet nemen. Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. Sla de pilvrije periode over en ga direct verder met de volgende strip. Waarschijnlijk krijgt u een onttrekkingsbloeding na de tweede strip, maar u kunt ook tijdens de tweede strip last krijgen van spotting (druppels of vlekjes bloed) of een doorbraakbloeding.
2. U kunt ook stoppen met het innemen van de tabletten uit de strip en direct overgaan op de pilvrije periode van 7 dagen (**noteer de dag waarop u de tablet vergeten bent**). Als u met de nieuwe strip weer op uw vaste dag wilt beginnen, kort dan de pilvrije periode in tot minder dan 7 dagen.

Als u één van beide richtlijnen volgt, blijft u beschermd tegen zwangerschap.

Als u één van de tabletten van een strip vergeten bent en geen bloeding heeft in de eerstvolgende pilvrije periode, kan dat betekenen dat u zwanger bent. Neem contact op met uw arts voordat u met de nieuwe strip begint.



Wat u moet doen bij braken of ernstige diarree

Als u binnen 3- 4 uur na het innemen van een tablet moet overgeven of heftige diarree krijgt, is er een kans dat de werkzame stoffen van de pil niet volledig door het lichaam worden opgenomen. Deze situatie is vergelijkbaar met het vergeten van een tablet. Nadat het overgeven of de diarree gestopt is moet u zo snel mogelijk een nieuwe tablet uit een reservestrip innemen. Neem deze tablet binnen 12 uur na de gebruikelijke tijd in. Als dat niet mogelijk is en er al meer dan 12 uur voorbij gegaan zijn, volg dan het advies op onder “Bent u vergeten dit middel te gebruiken?”.

Uitstel van de menstruatie: belangrijke informatie

Het wordt niet aangeraden, maar het is mogelijk om uw menstruatie (onttrekkingsbloeding) uit te stellen door direct met een nieuwe strip van dit middel door te gaan tot deze opgebruikt is. U slaat dan de pilvrije periode van 7 dagen over. U kunt tijdens de tweede strip wel te maken krijgen met doorbraakbloeding of spotting (druppels of vlekjes bloed). Na de gebruikelijke pilvrije periode van 7 dagen begint u dan weer aan de volgende strip.

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

Verschuiving van de eerste dag van de menstruatie: belangrijke informatie

Als u uw tabletten volgens de aanwijzingen inneemt, zal uw menstruatie/onttrekkingsbloeding steeds in de pilvrije week beginnen. U kunt de begindag van de menstruatie veranderen door de pilvrije periode korter te maken (nooit langer!). Als uw pilvrije periode bijvoorbeeld op een vrijdag begint en u wilt die verschuiven naar een dinsdag (3 dagen vroeger), moet u 3 dagen vroeger dan gebruikelijk met de nieuwe strip beginnen. Als u de pilvrije periode sterk verkort (tot 3 dagen of minder) heeft u mogelijk geen bloeding tijdens deze pilvrije periode. U kunt wel te maken krijgen met spotting (druppels of vlekjes bloed) of een doorbraakbloeding.

Als u hierover vragen heeft, neem dan contact op met uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U kunt op ieder gewenst moment stoppen met dit middel. Als u niet zwanger wilt worden, kunt u contact opnemen met uw arts voor advies over andere betrouwbare voorbehoedsmiddelen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Krijgt u een bijwerking, vooral als deze ernstig van aard is en lang aanhoudt, of treedt er een verandering op in uw gezondheidstoestand waarvan u denkt dat die veroorzaakt kan worden door Ethinylestradiol/desogestrel Richter? Neem dan contact op met uw arts.

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken hebben een hoger risico op bloedstolsels in de aders (veneuze trombo-embolie [VTE]) of bloedstolsels in de slagaders (arteriële trombo-embolie [ATE]). Zie voor meer informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): onregelmatige bloedingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): depressie, veranderde stemming, nervositeit, hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid, buikpijn, acne, gevoelige borsten, pijnlijke borsten, afwezigheid van menstruatie, menstruatiepijn, premenstrueel syndroom (lichamelijke en psychische klachten vóór aanvang van de de menstruatie), gewichtstoename.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): vochtophoping, afgenomen zin in seks, migraine, gehoorstoornis (otosclerose), verhoogde bloeddruk, diarree, braken, huiduitslag, netelroos (urticaria), groter worden van de borsten.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers): overgevoeligheid, verhoogd libido (zin in seks), geïrriteerde ogen door contactlenzen, huidandoeningen erythema nodosum (gekenmerkt door pijnlijke blauwrode huidknobbels) en , erythema multiforme (gekenmerkt door huiduitslag met cirkelvormige roodheid of blaren)), chloasma (verkleuring van de huid, zogenoemde “zwangerschapsvlekken”.) vaginale afscheiding, afscheiding uit de tepel, gewichtsverlies.

Schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:

- in een been of voet (diepe veneuze trombose);
- in een long (longembolie);
- hartaanval;
- beroerte;
- 'miniberoerte' of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval);
- bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen.

De kans om een bloedstolsel te krijgen is groter als er andere omstandigheden op u van toepassing zijn die dit risico verhogen (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en de symptomen van een bloedstolsel).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn ethinylestradiol en desogestrel. Eén filmomhulde tablet bevat 30 microgram ethinylestradiol en 150 microgram desogestrel.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: aardappelzetmeel; stearinezuur; alfatocoferol (racemisch mengsel); lactosemonohydraat; magnesiumstearaat; watervrije, colloïdale silica; povidon K 30.

Tabletomhulling: hypromellose; macrogol 6000; propyleenglycol.

Hoe ziet Ethinylestradiol/desogestrel Richter eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte of bijna witte, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met een diameter van 6 mm, met P8 aan de ene kant en RG aan de andere kant.

Elk doosje bevat 1, 3, 6 of 13 kalenderstrip(s) met 21 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

H-1103 Boedapest

Hongarije

Fabrikant:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

H-1103 Boedapest

Hongarije

In het register ingeschreven onder:

RVG 100508

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken: Rigetrux

Nederland: Ethinylestradiol/desogestrel Richter 0,03 mg/0,15 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2020.