

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen filmomhulde tabletten 0,015/0,060 mg ethinylestradiol/gestodeen

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 één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen 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/gestodeen 0,015/0,060 Stragen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen (anticonceptie).
- Ieder van de 24 gele filmomhulde tabletten bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk ethinylestradiol en gestodeen.
- De 4 witte tabletten bevatten geen actieve stoffen en worden ook wel placebo-tabletten genoemd.
- Anticonceptiepillen die uit twee hormonen bestaan, zoals Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen, worden ook wel "combinatiepillen" genoemd.

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/gestodeen Stragen 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 Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen kunt gebruiken, zal uw arts u enige vragen stellen over uw persoonlijke medische geschiedenis en die van uw naaste verwanten. Uw arts zal ook uw bloeddruk meten en afhankelijk van uw persoonlijke situatie, bepaalde andere testen uitvoeren.

In deze bijsluiter worden verschillende situaties beschreven wanneer u moet stoppen met het gebruik van Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen en wanneer de betrouwbaarheid van Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen verminderd kan zijn. In deze gevallen moet u of geen geslachtsgemeenschap hebben of extra niet-hormonale anticonceptie maatregelen gebruiken, zoals condooms of een andere barrièremethode toepassen. Gebruik echter geen kalender- of temperatuurmethoden. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen de maandelijkse variatie in de lichaamstemperatuur en het baarmoederslijmvlies verandert.

Net als andere hormonale anticonceptiemiddelen beschermen de filmomhulde tabletten Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen niet tegen een HIV- besmetting (AIDS) of andere seksueel overdraagbare ziekten.

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 hyperhomocysteïnemie 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 de werking van uw lever nog niet normaal is;
- U heeft een tumor in de lever (gehad);
- Uw nieren werken niet goed (nierinsufficiëntie);
- U heeft borstkanker of kanker van de geslachtsorganen (gehad) of er wordt vermoed dat u dat heeft;
- U heeft onverklaard vaginaal bloedverlies;
- U bent allergisch voor ethinylestradiol of gestodeen of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Dit is te herkennen aan jeuk, huiduitslag of zwelling van de huid.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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?".

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

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

- 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 vetgehalten 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/gestodeen Stragen
- U heeft een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis)
- U heeft spataderen.
- als iemand uit uw naaste familie borstkanker heeft of ooit heeft gehad;
- als u een aandoening van de lever of galblaas heeft;
- als u suikerziekte (diabetes) heeft;
- als u een ernstige neerslachtigheid (depressie) heeft;
- als u epilepsie heeft (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?");
- als u een aandoening heeft die voor het eerst optrad tijdens een zwangerschap of bij eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, een bloedaandoening genaamd porfyrie, huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap (herpes gestationis), een zenuwaandoening waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden (chorea van Sydenham));
- als u chloasma (een geelbruine verkleuring van de huid, vooral van het gezicht, zogenaamde "zwangerschapsvlekken") heeft of ooit heeft gehad. Vermijd in dat geval direct zonlicht of ultraviolet licht;
- als u erfelijk angio-oedeem heeft; producten die oestrogene hormonen bevatten, kunnen de verschijnselen 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 ademhalen.

BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Ethinylestradiol/gestodeen Stragen 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/gestodeen Stragen 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:• 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 onverkleerde 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.	Longembolie
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).	
Symptomen treden meestal in één oog op: <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• 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	Hartaanval
<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	Bloedstolsel die andere bloedvaten verstoppen

• ernstige pijn in uw buik (acute buik)	
---	--

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/gestodeen Stragen, 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 om met Ethinylestradiol/gestodeen Stragen een bloedstolsel in een been of long (diepe veneuze trombose of longembolie) met Ethinylestradiol/gestodeen Stragen 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 gestodeen bevat, zoals Ethinylestradiol/gestodeen Stragen, 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/gestodeen A 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/gestodeen Stragen is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico verhogen. 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/gestodeen Stragen. Als u moet stoppen met Ethinylestradiol/gestodeen Stragen, 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/gestodeen Stragen.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Ethinylestradiol/gestodeen Stragen 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/gestodeen Stragen 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/gestodeen Stragen 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/gestodeen Stragen 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.

Kanker

Er wordt bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken iets vaker borstkanker vastgesteld, maar het is niet bekend of dit het gevolg is van het gebruik van de combinatiepil. Het kan bijvoorbeeld mogelijk zijn dat er meer tumoren ontdekt worden bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken, omdat deze vrouwen meer gecontroleerd worden door een arts. Het optreden van borstkanker neemt weer geleidelijk af na het stoppen met de combinatiepil. Het is belangrijk dat u regelmatig uw borsten controleert en u wordt aangeraden direct contact op te nemen met uw arts als u een knobbeltje ontdekt.

In zeldzame gevallen zijn bij gebruiksters van de combinatiepil goedaardige levertumoren (benigne levertumoren) gemeld, en kwaadaardige levertumoren (maligne levertumoren) kwamen nog minder voor. Neem contact op met uw arts als u een ongebruikelijke ernstige buikpijn hebt.

Onregelmatig bloedverlies (niet-menstruele bloedingen)

Het kan voorkomen dat u tijdens de eerste maanden van het gebruik van Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen onverwacht bloedverlies (buiten de placebo-dagen). Als deze onregelmatige bloedingen langer dan een paar maanden aanhouden, of als zij pas na enkele maanden beginnen, moet uw arts de oorzaak ervan onderzoeken.

Wat u moet doen als er geen bloeding optreedt in de placebo-dagen (4 witte placebo tabletten)

Als u alle tabletten correct heeft ingenomen, als u niet gebraakt hebt of een hevige diarree hebt gehad en u hebt geen andere medicijnen ingenomen, is er geen reden de behandeling te stoppen of een zwangerschapstest uit te voeren.

Als de tabletten niet volgens de aanbevelingen werden ingenomen, of als het uitblijven van de bloeding zich voordoet na een lange periode van regelmatige cycli, moet worden gecontroleerd of er geen sprake is van een zwangerschap.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts, die u Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen voorschrijft, welke andere geneesmiddelen of kruidenmiddelen u al gebruikt. Vertel ook een eventuele andere arts of tandarts die u andere geneesmiddelen voorschrijft (of de apotheek) dat u Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen gebruikt. Zij kunnen u zeggen of u extra maatregelen moet nemen om niet zwanger te worden (bijvoorbeeld condooms) en als dat zo is, voor hoe lang.

Sommige geneesmiddelen kunnen de bescherming tegen zwangerschap door Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen verminderen of kunnen onverwachte bloedingen veroorzaken.

- Dit geldt ook voor medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van:
 - epilepsie (bijv. hydantoin, topiramate, felbamate, primidone, phenytoin, barbituraten, carbamazepine en oxcarbamazepine);
 - tuberculose (zoals rifampicin);
 - HIV-infecties (ritonavir) of bacteriële infecties (griseofulvine);
 - geneesmiddelen die St. Janskruid bevatten.
- Raadpleeg eerst uw arts, als u kruidenproducten wilt gebruiken die St. Janskruid bevatten, terwijl u al Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen gebruikt.
- Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen kan van invloed zijn op de werking van andere geneesmiddelen, bijvoorbeeld:
 - geneesmiddelen die ciclosporine bevatten;
 - het anti-epilepsiemiddel lamotrigine (het kan zijn dat u meer epileptische aanvallen krijgt).
- Geneesmiddelen die de hieronder genoemde actieve stoffen bevatten, kunnen in combinatie met Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen de volgende bijwerkingen hebben:
 - flunarizine: zou spontane melkachtige vochtafscheiding uit de borst kunnen veroorzaken die geen verband houdt met bevalling of borstvoeding (Galactorroe);
 - troleandomycine: kan het risico van verstoring van de lever doen toenemen, waardoor de regelmatige werking van uw galblaas wordt verstoord (intrahepatische cholestase).

Gebruikt u naast Ethinylestradiol/gestodeen Stragen nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Laboratoriumtesten

Als u een bloedonderzoek moet ondergaan, vertel uw arts of het personeel van het laboratorium, dat u Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen gebruikt. Het gebruik van "de pil" kan de uitkomsten van bepaalde laboratoriumtesten beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Als u tijdens het gebruik van Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen zwanger wordt, moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik en uw arts raadplegen.

Borstvoeding

Gebruik van Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen wordt over het algemeen niet aangeraden als u borstvoeding geeft. Als u de pil zou willen gebruiken terwijl u borstvoeding geeft, moet u contact opnemen met uw arts.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen van invloed is op het autorijden of het vermogen machines te bedienen.

Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen bevat lactose.

Als uw arts u heeft medegedeeld dat u sommige suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts, voordat u dit middel gaat gebruiken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Dosering

U moet één tablet per dag nemen op hetzelfde tijdstip van de dag, zonder dat te vergeten, en daarbij de richting volgen die de pijlen op de strip aangeven:

- één gele filmomhulde tablet gedurende de eerste 24 dagen
- daarna één witte tablet gedurende de laatste vier dagen
- Begin onmiddellijk met een nieuwe strip. Er is geen onderbreking tussen twee strips.

In de 4 dagen dat u de witte placebo-tabletten inneemt (de placebo-dagen), zouden de bloedingen moeten beginnen (de zogeheten onttrekkingsbloedingen). Deze beginnen gewoonlijk op de 2^e of 3^e dag na de laatste gehele actieve (gele) tablet Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen. Wanneer u de laatste witte tablet hebt ingenomen, moet u met de volgende strip beginnen, ongeacht of uw bloedingen zijn gestopt of niet. Dit betekent dat u met iedere strip moet beginnen op dezelfde dag van de week en dat de onttrekkingsbloedingen iedere maand op dezelfde dagen zouden moeten optreden.

Als u Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen op deze manier gebruikt, bent u ook beschermd tegen zwangerschap in de 4 dagen dat u een placebo-tablet inneemt.

Voorbereiding van de strip

De doos van Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen bevat "7 kalender-plakstrips" die de dagen van de week laten zien. Ieder strip start met een andere dag van de week.

- Maak de strip los die begint met de dag dat u met de eerste tablet begint. Bijvoorbeeld, als u met de tabletten begint op woensdag, gebruikt u een plakstrip die begint met Wo.
- Plak deze strip op de plaats die op de verpakking is gereserveerd. De eerste dag van de strip moet zich boven de pil bevinden die is gemarkeerd met "start".

U moet altijd beginnen met het innemen van de gele filmomhulde tabletten van de strip en eindigen met de witte tabletten.

De volgende tabletten moet u in de richting van de pijl innemen.

Begin een nieuwe rij altijd met de linker tablet.

Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Dit geneesmiddel wordt oraal ingenomen. Neem de tabletten in met wat water.

Wanneer kunt u met de eerste strip beginnen?

- *Als u geen anticonceptiemiddel (middel om zwangerschap te voorkomen) met hormonen in de voorgaande maand hebt gebruikt*
Begin met Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen op de eerste dag van de cyclus (dat wil zeggen, de eerste dag van uw maandelijkse bloeding). Als u met Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen begint op de eerste dag van uw menstruatie, bent u onmiddellijk beschermd tegen zwangerschap. U kunt ook beginnen op dag 2 tot 5 van de cyclus, maar dan moet u extra beschermende maatregelen nemen (bijvoorbeeld een condoom gebruiken) gedurende de eerste 7 dagen.
- *Overstappen van een ander hormonaal anticonceptiemiddel, gecombineerd anticonceptiemiddel, vaginale ring of transdermale pleister.*
U kunt bij voorkeur met Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen beginnen op de dag na de laatste actieve tablet (de laatste tablet dat de actieve stoffen bevat) van uw eerdere pil, maar uiterlijk op de dag na de tablet-vrije dagen van het einde van uw eerdere pil (of na de laatste inactieve tablet van uw eerdere pil). Wanneer u overstapt van een gecombineerd anticonceptiemiddel met vaginale ring of transdermale pleister, volgt dan het advies van de arts.
- *Overschakelen van een "minipil", methode met alleen progestoogeen (pil met alleen progestoogeen, injectie, implantaat) of een spiraaltje dat progesteron afgeeft (Intra-Uterien Systeem: progestoogeen-afgifte systeem (IUD))*
U kunt op elke gewenste dag stoppen met de minipil (voor een implantaat of een IUD op de dag van verwijdering, van een geïnjecteerd middel wanneer het tijd zou zijn voor de volgende injectie) maar in al deze gevallen moet u extra beschermende maatregelen nemen (bijvoorbeeld een condoom gebruiken) gedurende de eerste 7 dagen van de inname van tabletten.
- *Na een miskraam*
Volg het advies van uw arts.
- *Na de bevalling*
U kunt tussen de 21 en 28 dagen na de bevalling beginnen met Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen. Begint u later dan dag 28, dan moet u in de eerste 7 dagen een extra voorbehoedmiddel gebruiken, zoals condooms.
Als u na de bevalling geslachtsgemeenschap hebt gehad voordat u met Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen begint, moet u er eerst zeker van zijn dat u niet zwanger bent of moet u wachten tot de volgende menstruatie.

- *Als u borstvoeding geeft en (weer) wilt beginnen met Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen na de bevalling*
Lees de rubriek "Borstvoeding".

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Er zijn geen meldingen van ernstige bijwerkingen wanneer er teveel tabletten van Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen zijn ingenomen.

Wanneer u meerdere tabletten tegelijk heeft ingenomen, kunnen misselijkheid en braken optreden. Jonge meisjes kunnen vaginale bloedingen krijgen.

Als u te veel Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen heeft ingenomen, of wanneer u ontdekt dat een kind tabletten heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

De laatste 4 tabletten in de 5^e rij van de strip zijn de placebo-tabletten (wit). Als u één van deze tabletten bent vergeten in te nemen, heeft dat geen gevolgen voor de betrouwbaarheid van Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen. U kunt het vergeten tablet weggooien, u hoeft dit tablet niet alsnog in te nemen.

Indien u een geel, actief tablet (tabletten 1-24 van uw doordrukstrip) bent vergeten, moet u het volgende doen:

- Als u **minder dan 12 uur** te laat bent met het innemen van een tablet, is de bescherming tegen zwangerschap niet minder. Neem het tablet in zodra u het zich herinnert en neem de volgende tabletten daarna weer in op het gebruikelijke tijdstip.
- Als u **meer dan 12 uur** te laat bent met het innemen van een tablet, is de bescherming tegen zwangerschap mogelijk verlaagd. Hoe meer tabletten u bent vergeten, des te groter is het risico dat de bescherming tegen zwangerschap verlaagd is.

Het risico van onvolledige bescherming tegen zwangerschap is het grootst als u vergeet een tablet in te nemen wanneer u aan het begin of aan het einde van de strip bent. Houd u daarom aan de volgende regels (zie ook de onderstaande tabel):

- **Meer dan één tablet vergeten in deze strip**
Neem contact op met uw arts.
- **Één tablet vergeten in te nemen tussen de dagen 1-7 (eerste rij)**
Neem het vergeten tablet zodra u eraan denkt, ook als dat betekent dat u twee tabletten tegelijkertijd moet innemen. Ga door met het innemen van de tabletten op het gebruikelijke tijdstip en neem extra maatregelen voor de volgende 7 dagen, gebruik bijvoorbeeld een condoom. Er bestaat een kans dat u zwanger wordt als u geslachtsgemeenschap heeft gehad in de week voordat u de tablet bent vergeten. Neem in dat geval contact op met uw arts.
- **Één tablet vergeten in te nemen tussen de dagen 8-14 (tweede rij)**
Neem het vergeten tablet zodra u eraan denkt, ook als dat betekent dat u twee tabletten tegelijkertijd moet innemen. Neem de tabletten vervolgens weer in op het gebruikelijke tijdstip. De bescherming tegen zwangerschap is niet verlaagd, en u hoeft geen extra maatregelen te nemen.
- **Één tablet vergeten in te nemen tussen de dagen 15-24 (derde of vierde rij)**
U kunt kiezen tussen twee mogelijkheden:

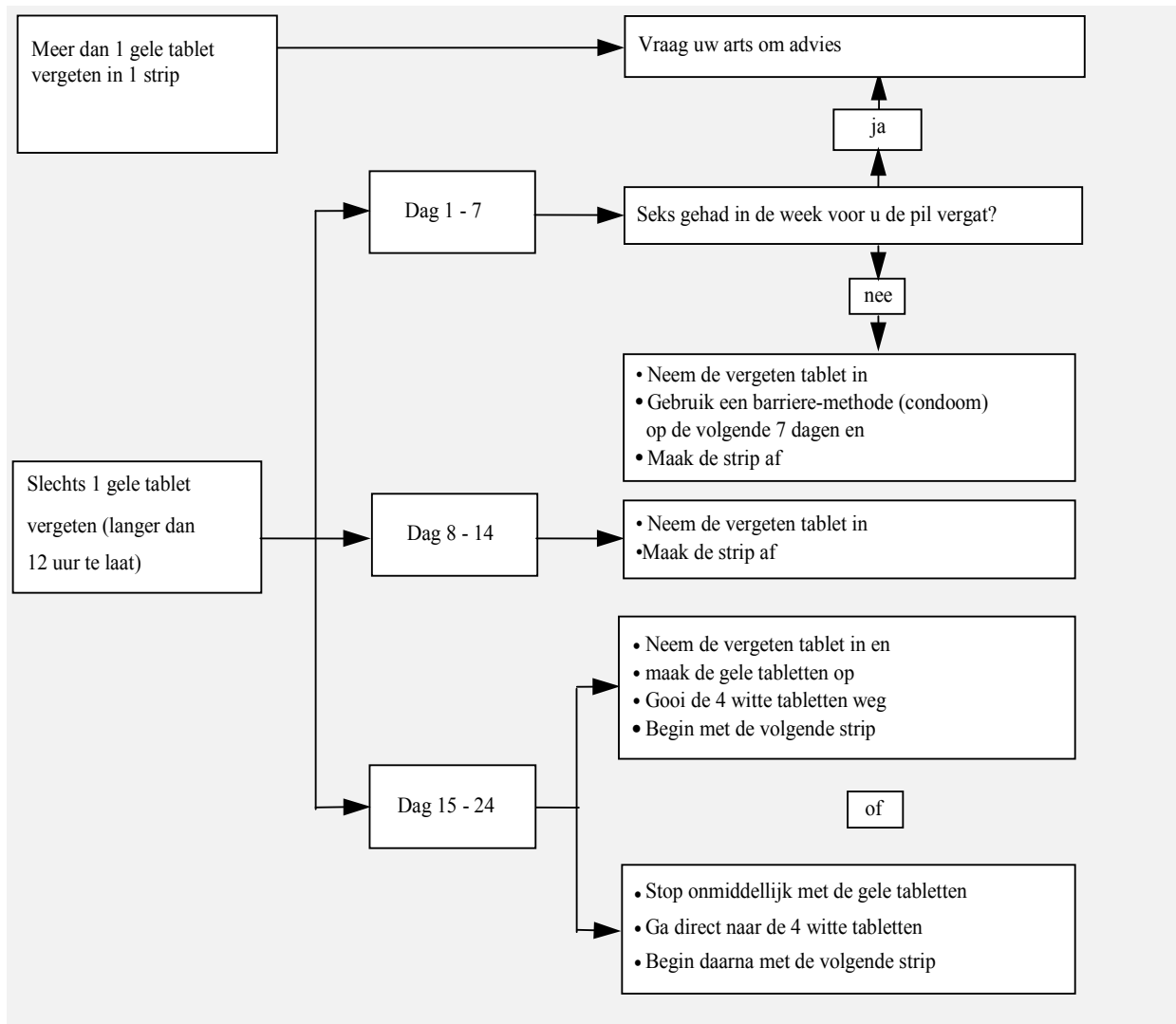
1. Neem het vergeten tablet zodra u eraan denkt, ook als dat betekent dat u twee tabletten tegelijkertijd moet innemen. Neem de tabletten vervolgens weer in op het gebruikelijke tijdstip. In plaats van de witte placebo-tabletten in deze strip in te nemen, gooit u deze weg en begint u met de volgende strip (de begindag zal een andere zijn).

U zult zeer waarschijnlijk ongesteld worden (een onttrekkingsbloeding hebben) aan het einde van de tweede strip – terwijl u de witte placebo-tabletten inneemt – maar u kunt ook last hebben van een lichte bloeding of een menstruatieachtige bloeding tijdens de tweede strip.

2. U kunt ook stoppen met de actieve gele tabletten en direct naar de 4 witte placebo-tabletten gaan (**noteer, voordat u de placebo-tabletten inneemt, de dag waarop u uw tablet vergat**). Als u met een nieuwe strip wilt beginnen op de dag dat u altijd begint, neem dan de placebo-tabletten gedurende *minder dan 4 dagen*.

Als u één van deze twee aanbevelingen volgt, zult u beschermd blijven tegen zwangerschap.

- Als u vergeten bent één van de tabletten in een strip in te nemen, en u hebt geen bloeding in de placebo-dagen, 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 het geval van braken of ernstige diarree

Als u hebt gebraakt binnen 3-4 uur na het innemen van een geel actief tablet of als u ernstige diarree hebt, is er een risico dat de actieve stoffen in de pil niet volledig door uw lichaam zijn opgenomen. U kunt het vergelijken met het vergeten van een tablet. Na braken of diarree moet u zo spoedig mogelijk nog een geel actief tablet nemen uit de reservestrip. Neem het, als het mogelijk is, binnen 12 uur na het tijdstip dat u de pil normaal zou innemen. Als dit niet mogelijk is of 12 uur zijn verstreken, moet u het advies volgen dat wordt gegeven onder "Als u vergeten bent Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen in te nemen".

Als u de bloeding (menstruatie) wilt uitstellen: wat u moet weten

Het wordt niet aanbevolen, maar u kunt uw menstruatie uitstellen door de witte placebo-tabletten uit de 5^e rij niet in te nemen en direct door te gaan naar een nieuwe strip Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen en deze af te maken. U zult misschien last hebben van lichte of menstruatietachtige bloeding wanneer u deze tweede strip aan het gebruiken bent. Maak deze tweede strip af door de vier witte tabletten uit de 5^e rij in te nemen. Begin daarna met uw volgende strip.

U zou uw arts om advies kunnen vragen voordat u besluit uw menstruatie-periode uit te stellen.

Verandering van de eerste dag van uw menstruatieperiode: wat u moet weten

Als u de tabletten inneemt volgens de instructies, begint uw menstruatie tijdens de placebo-dagen (de witte tabletten). Als u deze dag moet wijzigen, vermindert u het aantal placebo-dagen – dagen dat u de witte placebo-tabletten inneemt - (maar neem er nooit meer in – 4 is het maximum!). Bijvoorbeeld, als u begint met het innemen van de placebo-tabletten op een vrijdag en u wilt dat veranderen in een dinsdag (3 dagen eerder), moet u 3 dagen eerder dan gebruikelijk met een nieuwe strip beginnen. Misschien zult u gedurende deze tijd geen bloeding hebben. U kunt dan misschien een lichte of menstruatie-achtige bloeding hebben.

Als u niet zeker weet wat u moet doen, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U kunt stoppen met het innemen van Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen wanneer u maar wilt. Als u niet zwanger wilt worden, vraag dan uw arts om advies over andere betrouwbare methoden voor geboortebepanking. Als u zwanger wilt worden, stop dan met het innemen van Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen en wacht op een menstruatieperiode voordat u probeert zwanger te worden. U zult dan gemakkelijker de verwachte bevallingsdatum kunnen berekenen.

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/gestodeen Stragen? 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)

- hoofdpijnen, waaronder migraine;
- bloeding/spotting;
- wegblijven van de menstruatie.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- vocht vasthouden, oedeem;
- stemmingswisselingen, waaronder depressie, verandering van seksueel verlangen (libido), nervositeit, duizeligheid;
- maag darm (gastrointestinale) aandoeningen zoals misselijkheid, braken, buikpijn;
- puistjes (acne);
- pijn in de borsten en gevoeligheid van de borsten;
- afscheiding en jeuk in de vagina als gevolg van schimmelinfectie (vaginitis, waaronder vaginale candidiasis), afscheiding, pijnlijke menstruatie (dysmennorroe), wijziging van vaginale afscheiding en menstruatie, baarmoederhalsaandoening die vaginale afscheiding veroorzaakt (cervicale ectropion);
- gewichtsveranderingen (toename of afname).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- veranderingen van eetlust (toename of afname);
- maagdarmsstelsel (gastrointestinale) aandoeningen zoals buikkrampen, opgezette buik;
- uitslag;
- donker worden van de huid (chloasma) (soms blijvend) en toegenomen behaardheid (hirsutisme);
- ongebruikelijk haarverlies (alopecia);
- hoge bloeddruk (hypertensie);
- veranderingen van de vetten in uw bloed waaronder triglyceriden.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
 - in een been of voet (bijv. diepe veneuze trombose)
 - in een long (bijv. longembolie)
 - hartaanval
 - beroerte
 - 'mini-stroke' 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 verhoogt (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en de symptomen van een bloedstolsel)

- ernstige allergische reacties (anafylactische/anafylactoïde reacties) met zeer zeldzame gevallen van netelroos (urticaria), zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel die moeilijkheden met slikken of ademen kunnen veroorzaken (angioedeem), ernstige aandoeningen van de bloedsomloop en de luchtwegen;
- toename van het suikerniveau in het bloed (glucose-intolerantie);
- niet verdragen van contactlenzen;
- geel worden van de huid en/of ogen (cholestatische geelzucht);
- huiduitslag met blaren en rode bulten (erythema nodosum).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- verergering van een ernstige huidaandoening (systemische lupus erythematosus);
- verergering van een ziekte met ongebruikelijke bewegingen (chorea);
- verergering van een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie);
- ziekte van de zenuwen van het oog die blindheid veroorzaakt (optische neuritis), bloedstolling in de oogader (trombose van de aderen van het netvlies);
- levertumoren (hepatitische adenoom, hepatocellulair carcinoom);
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis);
- aandoeningen van de galblaas, inclusief galstenen (cholestase);
- pijnlijke blauwrode knobbels in de huid (ernstige aandoening van de huid die de mond en andere delen van het lichaam kan aantasten, erythema multiforme);
- ziekte gekenmerkt door nierproblemen en afname van sommige bloedcellen (hemolytisch-uremisch syndroom HUS).

Sommige bijwerkingen kunnen voorkomen en vragen een andere methode van anticonceptie:

- melkachtige vochtafscheiding, lekken van melk via de tepel;
- het verschijnen van bruine vlekken op het gezicht;

- een goedaardige aandoening van de borstklier bij de vrouw (mastopathie, pijn in de borsten);
- een toename van het suikerniveau of vetniveau (triglycerides, cholesterol) in het bloed.

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen, maar die niet het stoppen van de behandeling vereisen. Niettemin moet u uw arts informeren dat zij zich voordoen:

- misselijkheid, braken, buikpijn, gewichtstoename of -afname, verandering van eetlust;
- pijnlijke borsten;
- pijn in de benen;
- onregelmatige menstruatie of uitblijven van de menstruatie tijdens of bij het stoppen van de behandeling, bloedingen tussen de menstruatieperiodes;
- verandering van seksueel verlangen, verandering van stemming waaronder ernstige neerslachtigheid (depressie);
- geïrriteerdheid;
- irritatie van de ogen bij het dragen van contactlenzen;
- toename van het risico op het ontstaan van galstenen;
- milde hoofdpijnen;
- puistjes (acne), toegenomen beharing, haarverlies;
- allergische reacties;
- vaginale infectie veroorzaakt door schimmel.

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 het 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 doos of blister na EXP:. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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: gestodeen en ethinylestradiol.
Iedere gele actieve filmomhulde tablet bevat 0,060 milligram gestodeen en 0,015 milligram ethinylestradiol.
De witte tabletten bevatten geen werkzame stoffen
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Geel omhulde tablet (actieve tablet):

Kern van de tablet:

Lactose monohydraat, microcrystallijne cellulose, magnesiumstearaat, polacriline potassium.

Coating van de tablet:

Aquapolish[®] geel (Hydroxypropylmethylcellulose, hydroxypropylcellulose, talk, gedehydrogeneerde olie, titaniumdioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172)).

Witte tablet (placebo-tablet):

Starlac[®] (lactose monohydraat, maïszetmeel), magnesiumstearaat.

Hoe ziet Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Iedere blisterverpakking van Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen bevat 24 gele, actieve filmomhulde tabletten in de 1^e, 2^e, 3^e en 4^e rij van de strip en 4 witte placebo-tabletten in rij 5.

De actieve filmomhulde tablet is geel, rond met bolle zijden.

De placebo-tablet is wit, rond met bolle zijden.

Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 3 en 6 blisterverpakkingen met elk 28 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning

Stragen Nordic A/S
Helsingørgade 8C
3400 Hillerød, Denemarken

Fabrikant

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48156 Münster
Duitsland

HEATON k.s.,

Areál společnosti Movianto Česká republika, s.r.o., Podolí,
Tsjechië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: RVG 104626

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

Italië: Alcmena 0,015 mg / 0,060 mg compresse rivestite con film

Nederland: Ethinylestradiol/gestodeen 0,015/0,060 Stragen filmomhulde tabletten
0,015/0,060 mg

Portugal: Etinilestradiol + Gestodeno Phagecon 0,015 mg/0,060 mg comprimidos revestidos por película

Tsjechië: Nelya 0,015 mg/0,060 mg, potahované tablety

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2017