

**ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA
ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 januari 2021
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ethinylestradiol/Desogestrel 0,02/0,15 mg Teva, tabletten
Ethinylestradiol/Desogestrel 0,03/0,15 mg Teva, tabletten
Ethinylestradiol/Desogestrel

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 in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ethinylestradiol/Desogestrel tabletten is een gecombineerd oraal anticonceptivum, ook wel 'de pil' genoemd. Elke tablet bevat twee soorten vrouwelijke hormonen: een progestageen, desogestrel, en een oestrogeen, ethinylestradiol, in lage dosering.

Zij helpen voorkomen dat u zwanger wordt, net zoals uw natuurlijke hormonen voorkomen dat u tijdens de zwangerschap opnieuw bevrucht wordt.

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);

Gerenvooidere versie

ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 januari 2021

Bladzijde : 2

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 innestelen.

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 tabletten 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 Ethinylestradiol/Desogestrel tabletten 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.

In deze bijsluiter worden verschillende situaties beschreven waarin u moet stoppen met gebruik van dit middel, of waarin de betrouwbaarheid van de pil verminderd kan zijn. In zulke situaties moet u óf geen seks hebben, óf u moet een extra niet-hormonaal voorbehoedmiddel gebruiken (bv. een condoom of een andere barrièremethode). Gebruik geen ritme- of temperatuurmethodes.

Deze methodes kunnen onbetrouwbaar zijn omdat Ethinylestradiol/Desogestrel tabletten de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en van het slijm in de baarmoedermond beïnvloeden.

Net als alle hormonale anticonceptiva beschermen Ethinylestradiol/Desogestrel tabletten niet tegen hiv-infectie (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

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

Gerenvooidere versie

ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 januari 2021

Bladzijde : 3

- u heeft een van de volgende ziektes, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaders kunnen verhogen:
 - o ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten
 - o ernstig verhoogde bloeddruk
 - o een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
 - o 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 hebt geleden) aan een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis);
- u lijdt (of hebt geleden) aan een leverziekte en uw leverfunctie nog niet normaal is;
- u een tumor in de lever hebt (of hebt gehad);
- u borstkanker of kanker van de geslachtsorganen hebt (of hebt gehad), of als wordt vermoed dat u dat hebt;
- u een verdikking van de binnenbekleding van de baarmoeder heeft (endometriumhyperplasie);
- u onverklaard vaginaal bloedverlies hebt;
- u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u heeft hepatitis C en gebruikt geneesmiddelen die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir of dasabuvir bevatten (zie ook rubriek 2 "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.

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.

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 herken ik 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/Desogestrel tabletten 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)

**ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA
ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 januari 2021

Bladzijde : 4

- 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/Desogestrel tabletten.
- u heeft een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis)
- u heeft spataderen.
- als een directe bloedverwant borstkanker (gehad) heeft
- als u een ziekte van de lever of galblaas hebt
- als u diabetes hebt
- als u depressief bent
- als u lijdt aan epilepsie (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?")
- als u lijdt aan een ziekte die is begonnen tijdens zwangerschap of tijdens eerder gebruik van geslachtshormonen (zoals gehoorverlies, een bloedziekte die porfyrie wordt genoemd, huiduitslag met vochtblaasjes tijdens de zwangerschap (zwangerschapsherpes), een ziekte van de zenuwen waarbij plotselinge lichaamsbewegingen optreden (chorea van Sydenham).
- als u chloasma (gehad) hebt (verkleuring van de huid, vooral van het gezicht of hals, zogenaamde "zwangerschapsvlekken"). In dat geval moet u directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht vermijden.
- Als u lijdt aan erfelijk angio-oedeem kan het gebruik van producten die oestrogenen bevatten, leiden tot optreden of verergering van symptomen. Neem direct contact op met uw arts als u symptomen hebt van angio-oedeem, zoals een zwelling van het gezicht, de tong en/of de keel en/of slikproblemen of galbulten in combinatie met ademhalingsproblemen.

BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Ethinylestradiol/Desogestrel tabletten 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 tabletten klein is.

HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?

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

Gerenvooidere versie**ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA
ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA
tabletten****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS****Datum : 27 januari 2021****1.3.1 : Bijsluiter****Bladzijde : 5**

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
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	Hartaanval

Gerenvoieerde versie

**ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA
ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 januari 2021
Bladzijde : 6

• snelle of onregelmatige hartslag	
• 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. 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.	Beroerte
• 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 terecht komt, 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 bloedstolsel 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).

Gerenvooidere versie

ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 januari 2021
Bladzijde : 7

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 tabletten, 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 tabletten 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 tabletten, 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 rubriek '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 tabletten 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 tabletten 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 0,02/0,15 MG TEVA
ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 januari 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

Ethinylestradiol/Desogestrel tabletten. Als u moet stoppen met Ethinylestradiol/Desogestrel tabletten, 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 tabletten.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Ethinylestradiol/Desogestrel tabletten 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 tabletten 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 tabletten 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.

Gerenvooidere versie

ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 januari 2021
Bladzijde : 9

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Ethinylestradiol/Desogestrel tabletten 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

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 ze vaker door de arts onderzocht worden. Na het stoppen met het gebruik van de combinatiepil neemt het verschil geleidelijk af. Het is belangrijk om uw borsten regelmatig te controleren. Neem contact op met uw arts als u een knobbeltje in de borst voelt.

Bij vrouwen die de pil gedurende langere tijd gebruiken komt baarmoederhalskanker vaker voor. De belangrijkste risicofactor hiervoor is een bestaande infectie met een bepaald virus (HPV). Het toegenomen risico heeft ook te maken met seksueel gedrag (bijv. regelmatig verschillende partners) en andere factoren.

Bij pilgebruiksters 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 hebt.

Bloeding tussen menstruaties

Tijdens de eerste paar maanden dat u Ethinylestradiol/Desogestrel tabletten gebruikt kunt u onverwachte bloedingen krijgen (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 daarvan is.

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

Als u alle tabletten op correcte wijze hebt ingenomen, niet hebt overgegeven en geen diarree hebt gehad en als u geen andere medicijnen hebt 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 zeker weet dat u niet zwanger bent.

Psychische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Ethinylestradiol/Desogestrel tabletten 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ethinylestradiol/Desogestrel tabletten nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen of kruidengeneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Ook als een andere arts of uw tandarts u een geneesmiddel voorschrijft, moet u hem/haar (of de verstrekkende apotheker)

Gerenvooidere versie

ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 januari 2021

Bladzijde : 10

zeggen dat u Ethinylestradiol/Desogestrel tabletten gebruikt. Zij kunnen u vertellen of u extra voorbehoedsmiddelen moet gebruiken (bijvoorbeeld condooms) en zo ja, voor hoe lang.

- Sommige geneesmiddelen kunnen tot gevolg hebben dat Ethinylestradiol/Desogestrel tabletten minder goed werken. Ook kunnen zij onverwachte bloedingen veroorzaken. Dit zijn onder andere:
 - o geneesmiddelen voor de behandeling van
 - epilepsie (bv. primidon, hydantoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat, felbamaat)
 - tuberculose (bv. rifampicine, rifabutine)
 - hiv-infecties (ritonavir, nevirapine, efavirenz) of andere infectieziekten (griseofulvine)
 - pulmonaal hypertonie (bosentan)
 - overmatige slaperigheid / narcolepsie (modafinil)
 - o het kruidengeneesmiddel sint-janskruid.
- Het gebruik van Ethinylestradiol/Desogestrel tabletten kan de werking van andere geneesmiddelen verminderen, bv.
 - o medicijnen die ciclosporine bevatten
 - o het anti-epilepticum lamotrigine (dit kan leiden tot een toename van het aantal aanvallen).

Gebruik dit middel niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir gebruikt, omdat dit een verhoging van een leverenzym (ALAT, een leverfunctiebloedtest) kan veroorzaken. Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met deze behandeling. Het gebruik van Ethinylestradiol/Desogestrel tabletten kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling weer worden gestart. Zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel kan mét of zonder voedsel worden ingenomen, zo nodig met een beetje water.

Laboratoriumonderzoek

Als uw bloed onderzocht moet worden, zeg uw arts of de laboratoriummedewerker dan dat u de pil gebruikt, omdat hormonale voorbehoedsmiddelen invloed kunnen hebben op de uitslagen van bepaalde onderzoeken.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gerenvooidere versie

ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 januari 2021

Bladzijde : 11

Als u zwanger bent, mag u Ethinylestradiol/Desogestrel tabletten niet gebruiken. Als u zwanger wordt tijdens gebruik van Ethinylestradiol/Desogestrel tabletten, stop dan direct met het gebruik hiervan en neem contact op met uw arts. Als u zwanger wilt worden, kunt u op elk moment stoppen met de pil.

Borstvoeding

Als een vrouw borstvoeding geeft, is het over het algemeen niet aan te bevelen om Ethinylestradiol/Desogestrel tabletten te gebruiken. Als u borstvoeding geeft en de pil wilt gebruiken, moet u dit eerst bespreken met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens die aannemelijk maken dat het gebruik van Ethinylestradiol/Desogestrel tabletten invloed heeft op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

Ethinylestradiol/Desogestrel tabletten bevatten lactose

Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met de arts voordat u dit product gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem elke dag een tablet Ethinylestradiol/Desogestrel in, indien nodig met een beetje water. U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen, maar u moet wel de tabletten elke dag rond hetzelfde tijdstip innemen.

De strip bevat 21 tabletten. Bij elke tablet is de dag van de week gedrukt waarop deze moet worden ingenomen. Als u bijvoorbeeld op een woensdag begint, neem dan de tablet met "WO" eraast. Volg de richting van de pijl op de strip tot alle 21 tabletten gebruikt zijn.

Dan volgen 7 dagen waarop u geen tablet inneemt. Tijdens deze 7 pilvrije dagen (ook stopweek of pilvrije week genoemd) zou de bloeding moeten beginnen. Dit is de zogenaamde "onttrekkingsbloeding" die meestal op de 2e of 3e dag van de pilvrije week begint.

Op de 8e dag na de laatste tablet Ethinylestradiol/Desogestrel (dat wil zeggen, na de pilvrije week van 7 dagen), begint u met de volgende strip, ook als de bloeding nog niet over is. Dit betekent dat u elke strip op dezelfde dag van de week begint en dat de onttrekkingsbloeding elke maand op dezelfde dagen moet plaatsvinden.

Als u Ethinylestradiol/Desogestrel tabletten op deze manier gebruikt, bent u ook beschermd tegen zwangerschap op de 7 dagen dat u geen tablet slikt.

Wanneer kunt u met de eerste strip beginnen?

- Als u in de afgelopen maand geen oraal anticonceptivum gebruikt heeft

**ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA
ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 januari 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 12

Begin met Ethinylestradiol/Desogestrel op de eerste dag van uw menstruatiedicyclus. Als u met Ethinylestradiol/Desogestrel begint op de eerste dag van uw menstruatie bent u direct beschermd tegen zwangerschap. U kunt ook beginnen op dag 2-5 van de cyclus, maar dan moet u de eerste 7 dagen extra voorbehoedsmiddelen gebruiken (bijvoorbeeld een condoom).

- *Als u overstapt van een ander gecombineerd hormonaal anticonceptivum, of een gecombineerde anticonceptie-ring of -pleister*
U kunt met Ethinylestradiol/Desogestrel bij voorkeur beginnen op de dag na de laatste actieve tablet (de laatste tablet met werkzame stoffen) van uw vorige pil, maar niet later dan de dag na de tabletvrije dagen van uw vorige pil (of de laatste onwerkzame tablet van uw vorige pil). Volg bij het overstappen van een gecombineerde anticonceptivering of -pleister het advies van uw arts.
- *Als u overstapt van een progestageen-alleen-methode (pil met alleen progestageen, injectie, implantaat of een spiraaltje dat progestageen afgeeft)*
U kunt iedere dag overstappen van een pil met alleen progestageen (van een implantaat of een spiraaltje op de dag dat het verwijderd wordt, en van een injectie of "prikpil" op de dag dat u de volgende injectie zou krijgen) maar in al deze gevallen moet u gedurende 7 dagen extra voorbehoedsmiddelen gebruiken (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 desogestrel/ethinylestradiol. Als u begint na dag 28 moet u ook een zogenaamde barrièremethode gebruiken (bijvoorbeeld een condoom) gedurende de eerste zeven dagen dat u Ethinylestradiol/Desogestrel tabletten gebruikt. Als u na de bevalling geslachtsgemeenschap hebt gehad voordat u (weer) met Ethinylestradiol/Desogestrel begonnen bent, moet u er zeker van zijn dat u niet zwanger bent of wachten tot uw volgende menstruatiedicyclus.
- *Als u na de bevalling borstvoeding geeft en u wilt (weer) beginnen met Desogestrel/ethinylestradiol*
Lees de rubriek over "Borstvoeding".

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er is geen melding gemaakt van ernstige schadelijke gevolgen na het gebruik van te veel Ethinylestradiol/Desogestrel tabletten. 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 desogestrel en ethinylestradiol tabletten hebt ingenomen of als u ontdekt dat een kind de tabletten heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA
ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 januari 2021

Bladzijde : 13

- 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 bescherming tegen zwangerschap verminderd zijn. Hoe meer tabletten u vergeten bent, hoe groter de kans dat u zwanger wordt.

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 een 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 hebt gehad in de week vóór de vergeten pil, kunt u zwanger zijn. 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. De bescherming tegen zwangerschap is niet verminderd en u hoeft 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 tablet 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 een lichte of menstruatie-achtige bloeding krijgen.
2. U kunt ook stoppen met 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*.

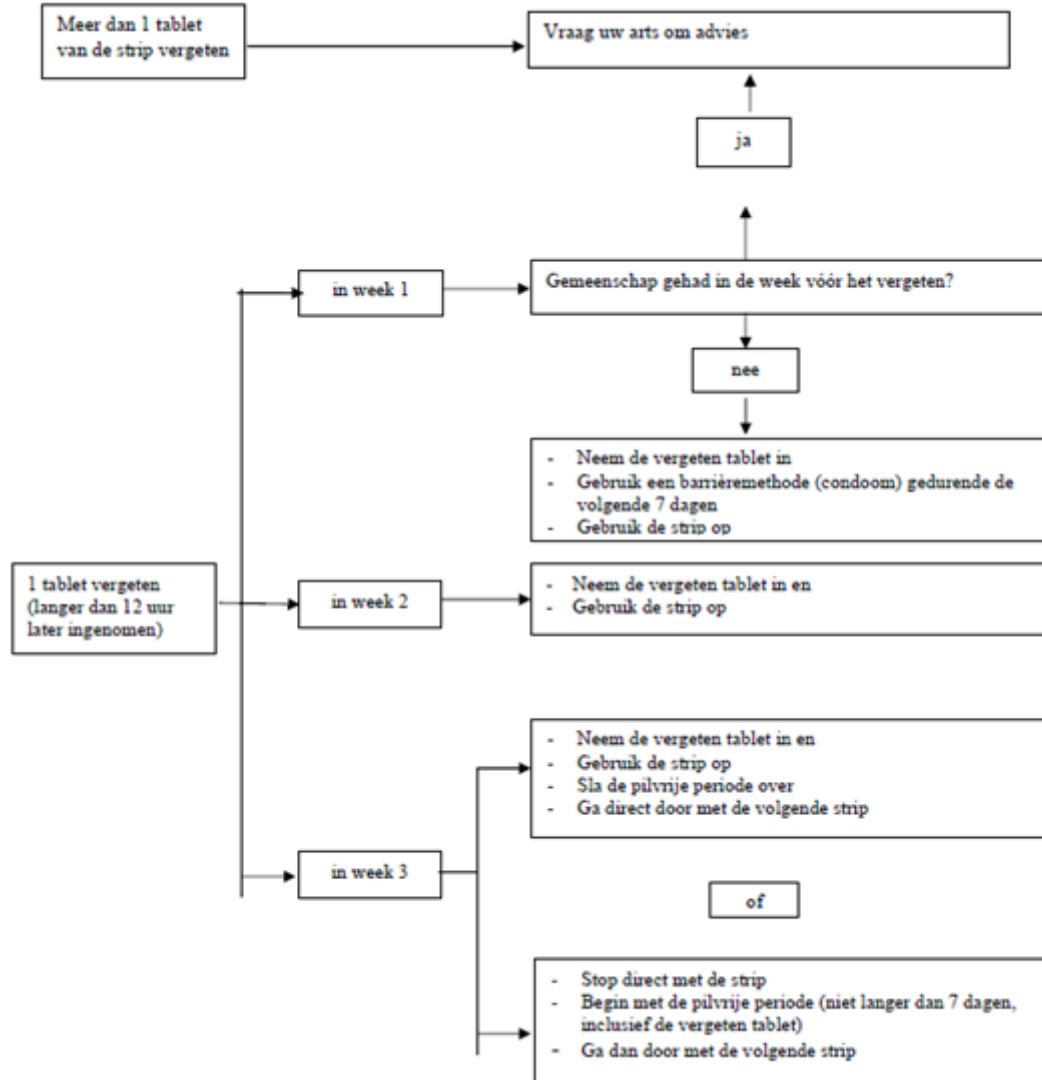
Als u een van beide richtlijnen volgt, blijft u beschermd tegen zwangerschap.

Als u een van de tabletten van een strip vergeten bent en geen bloeding hebt in de eerstvolgende pilvrije periode, kunt u zwanger zijn. Neem contact op met uw arts voordat u met de nieuwe strip begint.

ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA
ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 januari 2021
Bladzijde : 14



Wat moet u doen bij braken of ernstige diarree?

Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een tablet moet overgeven of heftige diarree krijgt, bestaat de 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. Zodra het braken of de diarree ophoudt, moet u zo snel mogelijk een nieuwe tablet uit een reservestrip innemen. Neem deze tablet zo mogelijk binnen 12 uur na de gebruikelijke tijd in. Als dat niet mogelijk is of als er 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 uit te stellen door direct met een nieuwe strip desogestrel en ethinylestradiol tabletten 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 een lichte of

Gerenvooidere versie

ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA
ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 januari 2021
Bladzijde : 15

menstruatie-achtige bloeding. 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 steeds in de pilvrije week beginnen. U kunt de begindag van de menstruatie veranderen door de pilvrije periode korter te maken (*nooit langer – 7 dagen is het maximum*). 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 een nieuwe strip beginnen. Als u de pilvrije periode sterk verkort (tot 3 dagen of minder) hebt u mogelijk geen bloeding op deze dagen. U kunt dan wel een lichte of menstruatie-achtige bloeding krijgen.

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

Als u stopt met het gebruik 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. Als u zwanger wilt worden, stop dan met Ethinylestradiol/Desogestrel tabletten en wacht een tijdje voordat u probeert zwanger te worden. U zult dan makkelijker kunnen vaststellen wanneer u uitgerekend bent.

Adolescenten

Er zijn klinische gegevens beschikbaar over de veiligheid en effectiviteit bij adolescenten jonger dan 18 jaar.

Als u nog andere vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Ethinylestradiol/Desogestrel tabletten 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 tabletten? 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?".

Ernstige reacties

Gerenvooidere versie

ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 januari 2021

Bladzijde : 16

Ernstige reacties bij het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva zijn hierboven uitgebreid beschreven in rubriek 2 onder “De pil en veneuze en arteriële bloedstolsels (trombose)” en “De pil en kanker”. Lees deze rubrieken zorgvuldig door. Als u vragen hebt, neem dan contact op met uw arts.

Bij vrouwen die de pil gebruiken zijn de volgende ernstige bijwerkingen gemeld: De ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische ontstekingsziekte van de darm), systemische lupus erythematosus (SLE, een bindweefselziekte), epilepsie, uitslag die zwangerschapsherpes genoemd wordt, chorea (een bewegingsziekte), een bloedziekte die hemolytisch uremisch syndroom – HUS genoemd wordt (een aandoening waarbij de nieren niet meer werken door bloedklontering), bruine vlekken op het gezicht en lichaam (chloasma), een bewegingsziekte die chorea van Sydenham genoemd wordt, geel worden van de huid, gynaecologische afwijkingen (endometriose, myoom van de baarmoeder).

Andere mogelijke bijwerkingen

Bij vrouwen die de pil gebruiken zijn de volgende bijwerkingen beschreven. Ze kunnen voorkomen in de eerste paar maanden na het begin van het gebruik van Ethinylestradiol/Desogestrel tabletten, maar ze gaan meestal vanzelf over als uw lichaam aan de pil gewend is. De meest gerapporteerde bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 vrouwen) zijn onregelmatig bloedverlies en gewichtstoename.

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten):

depressieve stemming, veranderde stemming, hoofdpijn, misselijkheid, buikpijn, gevoelige borsten, pijnlijke borsten, onregelmatige bloedingen, gewichtstoename

Soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten)

geen bloeding of verminderde bloeding, bloeding tussen de verwachte menstruaties, vergroting van de borsten, nervositeit, migraine, duizeligheid, braken, diarree, acne, huiduitslag, netelroos (urticaria), vasthouden van vocht, hoge bloeddruk.

Zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten):

vaginale candidiase (schimmelinfectie), gehoorstoornis (otosclerose), overgevoeligheid, meer zin in seks, oogirritatie door contactlenzen, 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), haaruitval (alopecia), jeuk, huidaandoeningen (erythema nodosum – een huidaandoening die gepaard gaat met gewrichtspijn, koorts, overgevoeligheid of infectie en die wordt gekenmerkt door kleine, pijnlijke, roze tot paarse knobbels onder de huid en op de schenen die de neiging hebben terug te keren; erythema multiforme – een huidaandoening die wordt gekenmerkt door vaste, verheven bulten op de huid of vochtblaren en roodheid of ontkleuring van de huid die vaak concentrisch rond de letsels optreedt), vaginale afscheiding, afscheiding uit de borsten, gewichtsafname.

Voordat u bloedonderzoek laat doen

Gerenvooidere versie

ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA
ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 januari 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 17

Zeg uw arts of de laboratoriummedewerker dat u de pil gebruikt, omdat orale anticonceptiva de uitslagen van bepaalde onderzoeken kunnen beïnvloeden.

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.

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking om te beschermen tegen vocht en licht.

Uiterste houdbaarheidsdatum

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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 desogestrel en ethinylestradiol.

Elke tablet Ethinylestradiol/desogestrel 0,02/0,15 mg Teva bevat 20 microgram ethinylestradiol en 150 microgram desogestrel.

Elke tablet Ethinylestradiol/desogestrel 0,03/0,15 mg Teva bevat 30 microgram ethinylestradiol en 150 microgram desogestrel.

De andere stoffen in dit middel zijn:

All-rac-alfa-tocopherol, aardappelzetmeel, povidon (E1201), stearinezuur (E570), watervrij colloïdaal silicium (E551) en lactose.

Hoe ziet Ethinylestradiol/Desogestrel tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ethinylestradiol/Desogestrel 0,02/0,15 mg Teva, tabletten

Elke tablet is rond, wit tot beige, niet omhuld, tweezijdig bol met aan één zijde de ingeslagen code '141' en de andere zijde blanco.

Ethinylestradiol/Desogestrel 0,03/0,15 mg Teva, tabletten

Gerenvoieerde versie

**ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA
ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 januari 2021

Bladzijde : 18

Elke tablet is rond, wit tot beige, niet omhuld, tweezijdig bol, met aan één zijde de ingeslagen code '142' en de andere zijde blanco.

Elke strip ethinylestradiol/desogestrel tabletten bevat 21 witte tabletten.

Elk doosje ethinylestradiol/desogestrel tabletten bevat 1, 3, 6 of 13 strips met 21 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Ethinylestradiol/Desogestrel 0,02/0,15 mg Teva, tabletten RVG 108161

Ethinylestradiol/Desogestrel 0,03/0,15 mg Teva, tabletten RVG 108164

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

Duitsland: Famina-ratiopharm® 30

Nederland: Ethinylestradiol/Desogestrel 0,02/0,15 mg Teva, tabletten

Ethinylestradiol/Desogestrel 0,03/0,15 mg Teva, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2021.

0121.21v.AV