

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Sandoz® 150/30 microgram, filmomhulde tabletten

levonorgestrel/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 bijsluiters voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiters. 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 bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiters

1. Wat is Levonorgestrel/Ethinylestradiol Sandoz 150/30 microgram en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL SANDOZ 150/30 MICROGRAM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

- Dit middel is een anticonceptiepil en wordt gebruikt om een zwangerschap te voorkomen.
- Elke tablet bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk levonorgestrel en ethinylestradiol.
- Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten, worden 'combinatiepillen' genoemd.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Algemene opmerkingen

Lees voordat u begint met het gebruik van dit middel 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 start met het gebruik van dit middel, stelt uw arts u enkele vragen over uw medische voorgeschiedenis en die van uw naaste familieleden. De arts zal ook uw bloeddruk meten en, afhankelijk van uw persoonlijke situatie, enkele andere testen uitvoeren.

In deze bijsluiters worden enkele situaties omschreven waarin u moet stoppen met dit middel of waarin dit middel mogelijk minder betrouwbaar is. In dergelijke situaties moet u of geen geslachtsgemeenschap hebben of aanvullende niet-hormonale anticonceptiemethoden gebruiken, zoals een condoom of een andere barrièremethode. Gebruik geen kalender- of temperatuurmethode. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat dit middel invloed heeft op de maandelijkse veranderingen in de lichaamstemperatuur en het baarmoederslijmvlies.

Dit middel biedt net als andere hormonale anticonceptiemiddelen geen bescherming tegen een 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 geschikt is voor u.

- U heeft een bloedstolsel in een bloedvat van uw benen (diepe veneuze trombose, DVT), uw longen (longembolie, PE) of andere organen (of heeft dit ooit 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 geopereerd worden of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek ‘Bloedstolsels (trombose)’).
- U heeft een hartaanval of een 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 dit ooit heeft gehad.
- U heeft een van de volgende ziekten, die het risico op een bloedstolsel in uw aderen verhogen:
 - diabetes met beschadigde bloedvaten
 - zeer hoge bloeddruk
 - een zeer hoog vetgehalte in het bloed (cholesterol of triglyceriden)
 - een aandoening die hyperhomocysteinemie wordt genoemd
- U heeft een vorm van migraine die ‘migraine met aura’ wordt genoemd (of heeft dit ooit gehad).
- U heeft een leveraandoening (of heeft dit ooit gehad) en uw leverfunctie is nog niet genormaliseerd.
- U heeft een tumor van de lever of heeft dit ooit gehad.
- U heeft (mogelijk) borstkanker of kanker van de geslachtsorganen of heeft dit ooit gehad.
- U verliest bloed uit de vagina zonder duidelijke oorzaak.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Een allergische reactie kan jeuk, huiduitslag of zwelling veroorzaken.
- Gebruik dit middel niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritovanir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt (zie ook rubriek 2 ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

Roep spoedeisende medische hulp in

- als u klachten of symptomen van een mogelijk 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 tijdens het gebruik van dit middel, moet u contact opnemen met uw arts. In sommige situaties moet u extra voorzichtig zijn als u dit middel of een andere combinatiepil gebruikt, en het kan nodig zijn dat u onder regelmatige controle van uw arts blijft. Als een van de volgende situaties op u van toepassing is, vertel dit dan aan uw arts voordat u start met het gebruik van dit middel.

- Een naast familielid heeft borstkanker of heeft dit gehad.
- U heeft een aandoening van de lever of de galblaas.
- U heeft diabetes.
- U lijdt aan een depressie. Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Levonorgestrel/Ethinylestradiol 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.
- 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 vetgehaltes 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 geopereerd worden of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie 'Bloedstolsel (trombose)' in rubriek 2).
- U bent onlangs bevallen, u heeft dan een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van dit middel.
- U heeft een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis).
- U heeft spataderen.
- U heeft epilepsie (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').
- U heeft een aandoening die voor het eerst optrad tijdens de zwangerschap of eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, een bloedziekte met de naam porfyrie, huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap (herpes gestationis), of een zenuwaandoening waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden (chorea van Sydenham)).
- U heeft chloasma (een verkleuring van de huid, met name in het gezicht en de hals, ook wel een 'zwangerschapsmasker' genoemd) of heeft dit ooit gehad. Vermijd in dat geval directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht.
- Neem direct contact op met uw arts als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt, zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of problemen met slikken of galbulten mogelijk samen met problemen met ademen. Producten die oestrogene hormonen bevatten kunnen mogelijk de verschijnselen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

BLOEDSTOLSLS

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals dit middel 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 dit middel 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><u>Als u twijfelt</u>, 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 • beklemmend 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 	Beroerte
<ul style="list-style-type: none"> • zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been • ernstige pijn in uw buik (acute buik) 	Bloedstolsels 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 bloedstolsel in een ader 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 dit middel, 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 dit middel 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 bevat, zoals dit middel, krijgen er ongeveer 5-7 in een periode van 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 gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een gecombineerde hormonale pil gebruiken die levonorgestrel bevat, zoals dit middel	Ongeveer 5 – 7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die dit middel gebruiken	Ongeveer 5 – 7 van elke 10.000 vrouwen

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen

Het risico op een bloedstolsel met dit middel 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 50e 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 dit middel. Als u moet stoppen met dit middel, 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 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 dit middel.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert, terwijl u dit middel 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 dit middel zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar)
- als u rookt. Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals dit middel 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 50e 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 dit middel 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.

Dit middel en kanker

Borstkanker is iets vaker geconstateerd bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken, maar het is niet bekend of dit wordt veroorzaakt door de behandeling. Het zou bijvoorbeeld zo kunnen zijn dat er meer tumoren worden ontdekt bij vrouwen die de pil gebruiken omdat ze vaker bij een arts langsgaan.

Het ontstaan van borsttumoren neemt geleidelijk af nadat het gebruik van de combinatiepil is beëindigd. Het is belangrijk dat u regelmatig controleert of u een knobbeltje voelt.

In zeldzame gevallen zijn goedaardige levertumoren, en in zeer zeldzame gevallen kwaadaardige levertumoren, gemeld bij vrouwen die de pil gebruiken. Neem contact op met uw arts als u ongebruikelijk veel pijn in uw buik heeft.

Er zijn iets meer gevallen van baarmoederhalskanker gemeld bij vrouwen die langdurig een combinatiepil gebruiken dan bij vrouwen die geen orale anticonceptiva gebruiken. Het is echter nog niet duidelijk in welke mate seksueel gedrag of andere factoren zoals het humaan papillomavirus (HPV) deze kans vergroten.

Tussentijdse bloedingen

Gedurende de eerste paar maanden dat u dit middel gebruikt, kunt u last krijgen van onverwachte bloedingen (bloedingen buiten de stopweek). Als deze bloedingen meer dan enkele maanden aanhouden of als ze na enkele maanden beginnen, neem dan contact op met uw arts, die zal onderzoeken wat er aan de hand is.

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

Als u alle tabletten op de juiste wijze heeft ingenomen, niet heeft overgegeven of ernstige diarree heeft gehad en geen andere geneesmiddelen heeft gebruikt, is het zeer onwaarschijnlijk dat u zwanger bent.

Als de verwachte bloeding twee keer achter elkaar uitblijft, zou u zwanger kunnen zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Begin **niet** aan de volgende strip totdat u zeker weet dat u niet zwanger bent.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Levonorgestrel/Ethinylestradiol Sandoz 150/30 microgram nog andere geneesmiddelen, waaronder kruidenproducten, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. . Vertel ook iedere andere arts of tandarts die u een geneesmiddel voorschrijft (of de apotheek), dat u Levonorgestrel/Ethinylestradiol Sandoz 150/30 microgram gebruikt. Zij kunnen u vertellen of u aanvullende voorbehoedsmiddelen (bijvoorbeeld condooms) moet gebruiken en zo ja, voor hoe lang.

Gebruik Levonorgestrel/Ethinylestradiol Sandoz 150/30 microgram niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt, omdat deze middelen een verhoging van een leverenzym (ALAT, een leverfunctiebloedtest) kunnen veroorzaken.

Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met deze behandeling.

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Sandoz 150/30 microgram kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling weer worden gestart. Zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'.

Sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van dit middel en kunnen ervoor zorgen dat dit middel minder effectief is in het voorkomen van een zwangerschap, of kunnen onverwachte bloedingen veroorzaken. Dit geldt bijvoorbeeld voor:

- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van:
 - epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine)
 - tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine)
 - hiv- en hepatitis C-virus infecties (zogenaamde proteaseremmers en niet-nucleoside reverse-transcriptaseremmers, zoals ritonavir, nevirapine of efavirenz)
 - schimmelinfecties (griseofulvine)
 - artritis, artrose (etoricoxib)
 - hoge bloeddruk in de bloedvaten in de longen (bosentan)
- het kruidengeneesmiddel Sint-Janskruid.

Dit middel kan van invloed zijn op de werking van andere geneesmiddelen, zoals:

- geneesmiddelen die ciclosporine bevatten
- het anti-epilepticum lamotrigine (dit kan leiden tot een toegenomen frequentie van toevallen)
- theofylline (wordt gebruikt bij de behandeling van ademhalingsproblemen)
- tizanidine (wordt gebruikt bij de behandeling van spierpijn en/of spierkrampen).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Laboratoriumonderzoek

Als er bloedonderzoek bij u moet worden gedaan, vertel de arts of een medewerker van het laboratorium dan dat u de pil gebruikt, want hormonale anticonceptiemiddelen kunnen de uitslagen van sommige testen 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.

Zwangerschap

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent. Als u zwanger wordt, terwijl u dit middel gebruikt, **stop** dan onmiddellijk en neem contact op met uw arts. Als u zwanger wilt worden, kunt u op elk moment stoppen met het gebruik van de pil (zie ook 'Als u stopt met het innemen van dit middel').

Borstvoeding

Het gebruik van dit middel wordt over het algemeen niet aangeraden wanneer u borstvoeding geeft. Neem contact op met uw arts als u de pil wilt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend die erop duiden dat het gebruik van dit middel van invloed is op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Sandoz 150/30 microgram bevat lactose

Dit middel bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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

Vergeet niet dit middel in te nemen zoals is voorgeschreven, want de werkzaamheid kan afnemen als u tabletten overslaat.

Hoe en wanneer moet dit middel worden ingenomen?

Elke strip bevat 21 tabletten.

Neem elke dag één tablet in, indien nodig met een beetje water. Neem de tabletten elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in.

Naast elke tablet staat de dag van de week afgedrukt waarop u de tablet moet innemen. Begin met het innemen van een tablet uit de eerste rij met de juiste dag van de maand. Als u bijvoorbeeld op een woensdag begint, neem dan een tablet waarnaast 'Woe' staat. Volg de richting van de pijlen op de strip totdat u alle 21 tabletten heeft ingenomen. Neem vervolgens gedurende 7 dagen geen tabletten in. In de loop van deze 7 tabletvrije dagen (ook wel de 'stopweek' genoemd) krijgt u een bloeding. Dit wordt een 'onttrekkingsbloeding' genoemd. Over het algemeen begint deze bloeding op de 2^e of 3^e dag van de stopweek.

Op de 8^e dag nadat u de laatste tablet heeft ingenomen (dat wil zeggen na de stopweek), begint u aan een nieuwe strip. Het maakt daarbij niet uit of de bloeding al is gestopt of niet. Dit betekent dat u steeds **op dezelfde dag van de week** aan een nieuwe strip begint en dat de bloeding elke maand op dezelfde dagen optreedt.

Als u dit middel op deze manier gebruikt, bent u ook beschermd tegen een zwangerschap gedurende de 7 dagen dat u de tabletten niet inneemt.

Wanneer moet u beginnen met het innemen van dit middel?

- **Als u de afgelopen maand geen anticonceptiemiddelen met hormonen heeft gebruikt**
Begin met de inname van dit middel op de eerste dag van uw cyclus (dat wil zeggen op de eerste dag van uw menstruatie). Als u met de inname begint op de eerste dag van uw menstruatie, bent u onmiddellijk beschermd tegen een zwangerschap. U kunt ook op dag 2-5 van uw cyclus beginnen, maar dan moet u gedurende de eerste 7 dagen extra voorbehoedsmiddelen gebruiken (bijvoorbeeld een condoom).
- **Als u overstapt van een andere combinatiepil, een vaginale ring of een pleister**
Begin met de inname van dit middel bij voorkeur meteen nadat u de laatste actieve tablet (de laatste tablet die werkzame stof bevat) van uw vorige pil heeft ingenomen, maar in het uiterste geval op de laatste dag na de tabletvrije dagen van uw vorige pil. Als u overstapt van een vaginale ring of pleister, volg dan het advies op van uw arts.
- **Als u overstapt van een anticonceptiemiddel dat alleen progestageen bevat (pil die alleen progestageen bevat, of een prikpil, implantaat of spiraaltje dat progestageen afgeeft)**
U kunt op elke gewenste dag overstappen van een pil die alleen progestageen bevat (van een implantaat of spiraaltje op de dag dat deze wordt verwijderd, en van de prikpil wanneer de volgende injectie zou worden gegeven), maar gebruik in alle gevallen extra voorbehoedsmiddelen (bijvoorbeeld een condoom) gedurende de eerste 7 dagen dat u de tabletten inneemt.
- **Als u een miskraam heeft gehad**
Volg het advies op van uw arts.
- **Nadat u een kind heeft gekregen**
U kunt beginnen met de inname van dit middel tussen de 21^e en 28^e dag nadat u bent bevallen. Gebruik een barrièremethode (bijvoorbeeld een condoom) gedurende de eerste 7 dagen als u later begint dan op dag 28. Als u na uw bevalling geslachtsgemeenschap heeft gehad voordat u (weer) begon met de inname van dit middel, zorg er dan voor dat u zeker weet dat u niet zwanger bent of wacht tot uw volgende menstruatie voordat u dit middel gebruikt.
- **Als u borstvoeding geeft**
Als u borstvoeding geeft en (weer) wilt beginnen met dit middel, lees dan de rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’.

Vraag uw arts om advies als u niet zeker weet wanneer u moet beginnen met de inname van dit middel.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Er zijn geen meldingen van ernstige schadelijke effecten als gevolg van het innemen van te veel tabletten. Als u meerdere tabletten tegelijk inneemt, kunt u misselijk worden of overgeven. Jonge meisjes kunnen last krijgen van vaginaal bloedverlies.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u te veel van dit middel heeft ingenomen of als u ontdekt dat een kind enkele tabletten heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u **minder dan 12 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, is de bescherming tegen een zwangerschap niet verminderd. Neem de tablet in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten op het gebruikelijke tijdstip in (zelfs wanneer dit betekent dat u twee tabletten op dezelfde dag moet innemen). In dit geval hoeft u geen aanvullende voorbehoedsmiddelen te gebruiken.
- Als u **meer dan 12 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, kan de bescherming tegen een zwangerschap zijn verminderd. Hoe meer tabletten u bent vergeten, hoe groter het risico dat u zwanger wordt.

- Het risico op onvolledige bescherming tegen een zwangerschap is het grootst als u een tablet aan het begin of het eind van de strip bent vergeten.

Volg de onderstaande instructies op als u een tablet bent vergeten:

- **Als u meer dan één tablet bent vergeten in een strip**

Neem contact op met uw arts.

- **Als u één tablet bent vergeten in week 1**

Neem de vergeten tablet alsnog in zodra u eraan denkt, zelfs als dit betekent dat u twee tabletten tegelijk moet innemen. Neem de volgende tabletten op het gebruikelijke tijdstip in en gebruik een **aanvullende barrièremethode (bijvoorbeeld een condoom)** gedurende de eerste 7 dagen. Als u geslachtsgemeenschap heeft gehad in de week voordat u de tablet vergat, zou u zwanger kunnen zijn. Neem in dat geval contact op met uw arts.

- **Als u één tablet bent vergeten in week 2**

Neem de vergeten tablet alsnog in zodra u eraan denkt, zelfs als dit betekent dat u twee tabletten tegelijk moet innemen. Neem de volgende tabletten op het gebruikelijke tijdstip in. De bescherming die het middel biedt tegen een zwangerschap, is niet verminderd en u hoeft geen aanvullende voorbehoedsmiddelen te gebruiken.

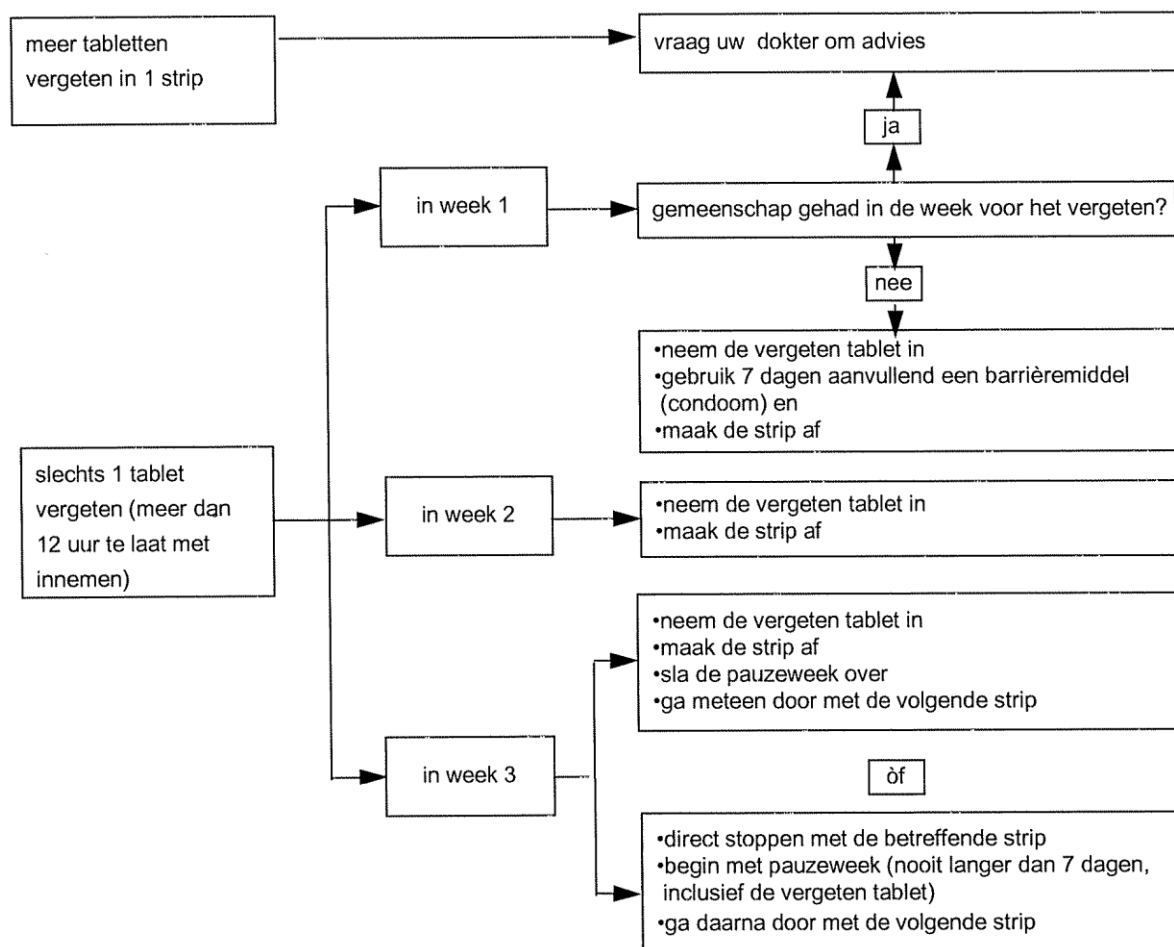
- **Als u één tablet bent vergeten in week 3**

U kunt kiezen tussen twee opties:

1. Neem de vergeten tablet alsnog in zodra u eraan denkt, zelfs als dit betekent dat u twee tabletten tegelijk moet innemen. Neem de volgende tabletten op het gebruikelijke tijdstip in. Sla de stopweek over en begin meteen aan de volgende strip.
Hoogstwaarschijnlijk krijgt u een bloeding aan het eind van de tweede strip, maar u kunt ook een lichte menstruatie-achtige bloeding krijgen gedurende de tweede strip.
2. U kunt ook onmiddellijk stoppen met het innemen van de tabletten die nog in de strip zitten en onmiddellijk met de stopweek beginnen (**noteer de dag waarop u de tablet bent vergeten**). Als u met de nieuwe strip wilt beginnen op de dag dat u dit altijd doet, verkort de stopweek dan tot minder dan 7 dagen.

Als u de bovenstaande aanbevelingen opvolgt, blijft u beschermd tegen een zwangerschap.

- Als u een of meerdere tabletten in een strip bent vergeten en u krijgt in de eerstvolgende stopweek geen bloeding, kan dit betekenen dat u zwanger bent. Neem contact op met uw arts voordat u aan de volgende strip begint.



Wat moet u doen als u overgeeft of ernstige diarree heeft?

Als u binnen 3-4 uur na inname van een tablet overgeeft of ernstige diarree heeft, bestaat het risico dat de werkzame stoffen in de tablet niet volledig door het lichaam zijn opgenomen. Deze situatie is vergelijkbaar met het vergeten van een tablet. Neem zo snel mogelijk nadat u heeft overgegeven of diarree heeft gehad een tablet in van een reservestrip. Neem deze tablet indien mogelijk in binnen 12 uur of op het tijdstip dat u normaal gesproken uw tabletten inneemt. Als dit niet mogelijk is of als er meer dan 12 uur zijn verstreken, volg dan het advies op dat in de rubriek 'Bent u vergeten dit middel in te nemen?' wordt gegeven.

Wat moet u weten als u uw menstruatie wilt uitstellen?

Hoewel het niet wordt aanbevolen, kunt u uw menstruatie uitstellen door de stopweek over te slaan en direct aan een nieuwe strip te beginnen (en deze af te maken). Het is mogelijk dat u een lichte menstruatie-achtige bloeding krijgt, terwijl u de tabletten van deze volgende strip inneemt. Begin na de gebruikelijke stopweek van 7 dagen met een nieuwe strip.

Overleg eventueel met uw arts voordat u besluit uw menstruatie uit te stellen.

Wat moet u weten als u de eerste dag van uw menstruatie wilt veranderen?

Als u de tabletten volgens de instructies inneemt, dan begint uw menstruatie in de stopweek. Als u deze dag wilt veranderen, kunt u de tabletvrije periode verkorten (maar verleng deze periode nooit – 7 dagen is het maximum!). Als uw stopweek bijvoorbeeld normaal gesproken op een vrijdag begint en u wilt dit veranderen naar dinsdag (3 dagen eerder), begin dan 3 dagen eerder dan gebruikelijk met een nieuwe strip. Als u de tabletvrije periode erg kort maakt (bijvoorbeeld 3 dagen of nog minder), kan het zijn dat u in deze dagen geen bloeding krijgt. U kunt dan tijdens de volgende strip een lichte of menstruatie-achtige bloeding krijgen.

Raadpleeg in geval van twijfel uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U kunt op elk moment stoppen met het innemen van dit middel. Vraag uw arts om advies over betrouwbare anticonceptiemethoden als u niet zwanger wilt worden. Als u wel zwanger wilt worden, stop dan met de inname van dit middel en wacht op uw menstruatie voordat u probeert zwanger te worden. Dit zal het gemakkelijker voor u maken om de datum van de bevalling uit te rekenen.

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 dit middel? Neem dan contact op met uw arts.

Ernstige bijwerkingen

Neem direct contact op met uw arts als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of problemen met slikken of galbulten mogelijk samen met problemen met ademen (zie ook rubriek 2: 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

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 moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'.

De onderstaande bijwerkingen zijn in verband gebracht met het gebruik van dit middel:

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

- misselijkheid
- buikpijn
- gewichtstoename
- hoofdpijn
- depressieve stemming
- stemmingsverandering
- gevoelige borsten
- pijnlijke borsten.

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

- braken
- diarree
- vocht vasthouden
- migraine
- verminderd libido (minder zin in seks)
- groter worden van de borsten
- huiduitslag
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten).

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

- het niet meer kunnen verdragen van contactlenzen
- overgevoeligheid
- gewichtsafname
- verhoogd libido

- afscheiding uit de tepel (melkproductie)
- vaginale afscheiding
- een type huidontsteking die roodachtige, pijnlijke, zachte knobbels veroorzaakt (erythema nodosum)
- een huidaanandoening die rode, schietschijfvormige plekken of zweren veroorzaakt (erythema multiforme)
- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
 - in een been of voet (d.w.z. diepe veneuze trombose)
 - in een long (d.w.z. longembolie)
 - hartaanval
 - beroerte
 - 'mini-beroerte' 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).

De volgende ernstige bijwerkingen zijn iets vaker gemeld bij vrouwen die een anticonceptiepil gebruikten, maar het is niet bekend of dit is veroorzaakt door de behandeling (zie rubriek 2: 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

- verhoogde bloeddruk
- levertumoren of borstkanker.

De volgende aandoeningen zijn ook in verband gebracht met gecombineerde orale anticonceptiva:

De ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, porfyrie (stofwisselingsziekte die buikpijn en geestelijke aandoeningen veroorzaakt), systemische lupus erythematoses (waarbij het lichaam de eigen organen en weefsels aanvalt en beschadigt), herpes aan het einde van de zwangerschap, chorea van Sydenham (snelle onvrijwillige trekkende of schokkende bewegingen), hemolytisch uremisch syndroom (een aandoening die voorkomt na diarree die veroorzaakt is door *E.coli*), leverproblemen die zichtbaar worden door geelzucht.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking (strip) na 'EXP.:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 levonorgestrel en ethinylestradiol.
Elke tablet bevat 150 microgram levonorgestrel en 30 microgram ethinylestradiol.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: lactosemonohydraat, povidon, crospovidon en magnesiumstearaat.
Omhulling: polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk (E553b) en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Levonorgestrel/Ethinylestradiol Sandoz 150/30 microgram eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Elke blisterverpakking (strip) Levonorgestrel/Ethinylestradiol Sandoz 150/30 microgram bevat 21 gele, filmomhulde tabletten.
- Levonorgestrel/Ethinylestradiol Sandoz 150/30 microgram, filmomhulde tabletten zijn geel, rond met een diameter van 6 mm en een dikte van minder dan 4 mm.
- Levonorgestrel/Ethinylestradiol Sandoz 150/30 microgram is verkrijgbaar in doosjes met 1, 3, 6 of 13 blisterverpakkingen (strips) van elk 21 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 voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant

Laboratorios León Farma, S.A.
Polígono Industrial Navatejera, C/La Vallina s/n
24008 Navatejera (León) - Spanje

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
D39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Sandoz 150/30 microgram - RVG 111873

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

Nederland:	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Sandoz 150/30 microgram, filmomhulde tabletten
Duitsland:	Asumate 30 0,15/0,03 mg Filmtabletten
Denemarken:	Leverette 21
IJsland:	Melleva
Noorwegen:	Melleva
Zweden:	Leverette 21 150 mikrogram/30 mikrogram, filmdragrade tabletter
Verenigd Koninkrijk:	Ambelina 150/30 microgramm film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022