

Bijsluiter: informatie voor de gebruik(st)er

Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra 3 mg/0,020 mg filmomhulde tabletten,
drospirenon/ethinylestradiol

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

- 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.

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)').

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra and 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 DROSPIRENON/ETHINYLESTRADIOL 24+4 MITHRA AND WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

- Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra is een anticonceptiepil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.
- Alle 24 lichtroze tabletten bevatten een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk drospirenon en ethinylestradiol.
- De 4 witte tabletten bevatten geen werkzame bestanddelen en worden ook wel placebo-tabletten genoemd.
- Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten worden '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 Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra 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 kunt beginnen met het gebruik van Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra, zal uw arts u een aantal vragen stellen over uw persoonlijke ziektegeschiedenis en die van uw naaste familieleden. De arts zal ook uw bloeddruk meten en, afhankelijk van uw persoonlijke situatie, mogelijk ook nog andere onderzoeken doen.

In deze bijsluiter worden verschillende situaties beschreven waarin u moet stoppen met het gebruik van Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra of waarin de betrouwbaarheid van Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra verminderd kan zijn. In die situaties moet u óf geen seks hebben, óf een extra anticonceptiemiddel zonder hormonen gebruiken, bijvoorbeeld een condoom of een andere barrièremethode. Maak geen gebruik van de temperatuurmethode of periodieke onthouding. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederhalsslijmvlies beïnvloedt.

Net als andere anticonceptiemiddelen met hormonen beschermt Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra niet tegen infectie met het hiv-virus (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen (soa's).

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.

Gebruik Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra niet:

- als u een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) of ander orgaan heeft, of dit in het verleden heeft gehad
- als 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
- als u geopereerd moet worden of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek 'Bloedstolsels (trombose)')
- als u ooit een hartaanval of beroerte heeft gehad
- als u 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 heeft (TIA – voorbijgaande symptomen van een beroerte), of dit ooit heeft gehad
- als u een van de volgende ziektes heeft, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaderen kunnen verhogen:
 - ernstige diabetes (suikerziekte) met beschadiging van bloedvaten
 - ernstig verhoogde bloeddruk
 - een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
 - een aandoening die hyperhomocysteinemie wordt genoemd
- als u een type migraine dat 'migraine met aura' wordt genoemd heeft, of dit heeft gehad
- als u een leveraandoening heeft (of ooit heeft gehad) en de werking van uw lever nog niet normaal is
- als uw nieren niet goed werken (nierinsufficiëntie)

- als u een gezwel in de lever heeft (of ooit heeft gehad)
- als u borstkanker of kanker van de geslachtsorganen heeft (of ooit heeft gehad), of als er een vermoeden is dat u dat heeft
- als u bloedverlies uit uw vagina heeft en de oorzaak niet duidelijk is
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor ethinylestradiol of drospirenon of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 van deze bijsluiter. Dit kan jeuk, huiduitslag of zwelling veroorzaken.
- als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir of glecaprevir/pibrentasvir gebruikt (zie ook rubriek 2 “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).

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.

In sommige situaties moet u extra voorzichtig zijn als u Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra of een andere combinatiepil gebruikt. Het kan nodig zijn dat u regelmatig door uw arts wordt gecontroleerd. Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- Als iemand uit uw naaste familie borstkanker heeft of ooit heeft gehad
- Als u een aandoening van de lever of galblaas heeft
- Als u diabetes (suikerziekte) heeft
- Als u een depressie (ernstige neerslachtigheid) heeft
- Als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte) heeft
- Als u systemische lupus erythematosus (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast) heeft
- Als u hemolytisch-uremisch syndroom (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt) heeft
- Als u sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen) heeft
- Als u verhoogde vetgehaltes in uw bloed (hypertriglyceridemie) heeft, 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 alveesklier) te krijgen
- Als u geopereerd moet worden 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 Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra
- Als u een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis) heeft
- Als u spataderen heeft
- Als u epilepsie (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?', pagina 9) heeft
- Als u een aandoening heeft die voor het eerst optrad tijdens de zwangerschap of bij eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, een aandoening van het bloed genaamd porfyrie, huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap (herpes gestationis), een aandoening van de zenuwen waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden (chorea van Sydenham))
- Als u geelbruine pigmentvlekken, vooral in het gezicht (chloasma, zogenaamde 'zwangerschapsvlekken'), heeft of ooit heeft gehad. Als dit het geval is, vermijd dan directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht.
- Als u symptomen van angio-oedeem ervaart zoals zwelling van het gezicht, de tong en/of de keel en/of slikproblemen of netelroos, eventueel met ademhalingsproblemen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Producten die oestrogenen bevatten kunnen de symptomen van erfelijk of verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra 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 verstopen 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 Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra 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

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
<ul style="list-style-type: none"> plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid snelle of onregelmatige hartslag ernstige pijn in uw maag. <p>Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (bijv. verkoudheid).</p>	Longembolie
<p>Symptomen treden meestal in één oog op:</p> <ul style="list-style-type: none"> onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen 	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
<ul style="list-style-type: none"> pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst 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</p>	Beroerte

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
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.	
<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 bloedstolsels 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 Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra, 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 Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra 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 drospirenon bevat, zoals Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra, 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 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 Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra 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 Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra 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 Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra. Als u moet stoppen met Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra, 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 Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra 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 Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar)
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra 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 Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra 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.

Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra en kanker

Bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken, wordt iets vaker borstkanker geconstateerd, maar het is niet bekend of dit wordt veroorzaakt door het pilgebruik. Het kan bijvoorbeeld ook zijn dat er meer borstkanker wordt ontdekt bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken omdat zij vaker door hun arts worden onderzocht. Het vóórkomen van borstkanker wordt geleidelijk aan minder na het stoppen met een

combinatiepil. Het is belangrijk om regelmatig uw borsten te controleren. Als u een knobbeltje voelt, moet u contact opnemen met uw arts.

In zeldzame gevallen zijn bij pilgebruiksters goedaardige levertumoren gevonden en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren. Neem contact op met uw arts als u ongewoon hevige buikpijn krijgt.

Psychische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 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.

Tussentijds bloedverlies

Tijdens de eerste paar maanden dat u Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra gebruikt, kunt u onverwacht een bloeding krijgen (bloedverlies buiten de placebodagen). Als dit bloedverlies niet alleen tijdens de eerste paar maanden optreedt, of als het pas na enkele maanden voor het eerst optreedt, moet uw arts onderzoeken wat de oorzaak is.

Wat u moet doen als u geen bloeding krijgt tijdens de placebodagen

Als u alle lichttroze, werkzame tabletten op de juiste manier heeft ingenomen, als u niet heeft overgegeven, geen ernstige diarree heeft gehad en als u geen andere geneesmiddelen heeft gebruikt, is het hoogst onwaarschijnlijk dat u zwanger bent.

Als de verwachte bloeding twee keer achter elkaar niet komt, kunt u zwanger zijn. Neem direct contact op met uw arts. Begin pas met de volgende strip als u zeker weet dat u niet zwanger bent.

Gebruikt u nog andere medicijnen ?

Vertel uw arts altijd welke medicijnen en kruidenmiddelen u al gebruikt. Vertel ook elke andere arts of tandarts die u een ander medicijn voorschrijft (of de apotheker) dat u Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra gebruikt. Zij kunnen u vertellen of het nodig is om extra anticonceptiemaatregelen te nemen (bijvoorbeeld condooms) en, als dat het geval is, hoe lang u dit moet doen.

- Sommige medicijnen kunnen de bescherming van Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra tegen zwangerschap verminderen, of kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken. Het gaat hierbij om medicijnen voor de behandeling van:
 - epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine)
 - tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine)
 - infecties met het hiv-virus (ritonavir, nevirapine) of andere infecties (griseofulvine)
 - hoge bloeddruk in de longbloedvaten (bosentan)
en het kruidenmiddel sint-janskruid
- Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra kan de werking van andere medicijnen beïnvloeden, bijvoorbeeld
 - medicijnen met cyclosporine

- het anti-epilepsiemiddel lamotrigine (dit kan leiden tot het vaker optreden van aanvallen).

Gebruik Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir of glecaprevir/pibrentasvir 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.

Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling weer worden gestart. Zie rubriek 2 “Gebruik Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra niet”.

Gebruikt u naast Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 nog andere middelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker..

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra kan met of zonder voedsel ingenomen worden, zo nodig met een beetje water.

Laboratoriumonderzoeken

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

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Als u zwanger bent, mag u Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra niet gebruiken. Als u zwanger wordt terwijl u Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra gebruikt, moet u hier direct mee stoppen en contact met uw arts opnemen. Als u zwanger wilt raken, kunt u met Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra stoppen wanneer u maar wilt (zie ‘Als u stopt met het gebruik van dit middel’, pagina 15).

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

Borstvoeding

Het gebruik van Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra wordt over het algemeen niet aangeraden als u borstvoeding geeft. Als u de pil wilt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft, moet u contact opnemen met uw arts.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie die erop wijst dat Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra invloed heeft op autorijden of het gebruik van machines.

Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra bevat lactose

Als u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, moet u contact opnemen met uw arts voordat u Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra gaat gebruiken.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Elke strip bevat 24 werkzame lichtroze tabletten en 4 witte placebotabletten.

De twee verschillend gekleurde tabletten van Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra zitten op volgorde. Een strip bevat 28 tabletten.

Neem elke dag 1 tablet Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra, zonodig met een beetje water. U mag de tabletten met of zonder voedsel innemen, maar u moet de tabletten elke dag rond hetzelfde tijdstip innemen.

Haal de tabletten niet door elkaar: neem een lichtroze tablet tijdens de eerste 24 dagen en daarna een witte tablet tijdens de laatste 4 dagen. Daarna moet u direct met een nieuwe strip beginnen (24 lichtroze en daarna 4 witte tabletten). Er is dus geen stopperiodes tussen twee strips.

Vanwege de verschillende samenstelling van de tabletten is het noodzakelijk om met de eerste tablet links bovenaan te beginnen én om de tabletten elke dag in te nemen. Volg de richting van de pijlen op de strip voor de juiste volgorde van inname.

Voorbereiding van de strip

Om de dagelijkse inname van de pil te kunnen bijhouden, krijgt u bij elke strip Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra zeven stickers elk met de zeven dagen van de week erop.

Kies de weeksticker die begint met de dag waarop u begint met het innemen van de tabletten. Bijvoorbeeld: als u op woensdag begint, gebruikt u de weeksticker die met 'wo' begint.

Plak de weeksticker bovenaan de Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra strip waar staat geschreven 'Plaats hier de weeksticker' zodanig dat de eerste dag boven de tablet met '1' zit.

Boven elke tablet staat nu een dag aangegeven. U kunt daardoor zien of u een bepaalde pil heeft ingenomen. De pijlen geven de innamevolgorde van de tabletten aan.

Tijdens de 4 dagen waarop u een witte placebotablet inneemt (de placebodagen), moet er een bloeding beginnen (een zogenaamde onttrekkingsbloeding). Deze begint meestal op de tweede of derde dag na de laatste lichtroze, werkzame tablet Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra. Als u eenmaal de laatste witte tablet heeft ingenomen, moet u met de volgende strip beginnen, of uw bloeding voorbij is of niet. Dit betekent dat u steeds op dezelfde dag van de week met een strip moet beginnen en dat de onttrekkingsbloeding elke maand op dezelfde dagen zou moeten vallen.

Als u Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra op deze manier gebruikt, bent u ook tijdens de 4 dagen waarop u een placebotablet gebruikt tegen zwangerschap beschermd.

Wanneer kunt u beginnen met de eerste strip

- *U heeft de afgelopen maand geen anticonceptiemiddel met hormonen gebruikt*
Begin met Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra op de eerste dag van de cyclus (dit is de eerste dag van uw menstruatie). Als u op de eerste dag van uw menstruatie met Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4

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

- *Overschakeling van een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel, gecombineerde vaginale anticonceptivering of anticonceptiepleister*

U kunt het beste met Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra beginnen op de dag na de laatste werkzame tablet (de laatste tablet met werkzame bestanddelen) van uw vorige pil, maar niet later dan op de dag na de tabletvrije dagen van uw vorige pil (of na de laatste niet-werkzame tablet van uw vorige pil). Als u overschakelt van een gecombineerde vaginale anticonceptivering of anticonceptiepleister, moet u het advies van uw arts volgen.

- *Overschakeling van een anticonceptiemethode met alleen een progestageen hormoon (anticonceptiepil met alleen een progestageen hormoon (ook wel 'minipil' genoemd), prikpil, implantaat of een progestageen-afgevend spiraaltje)*

Overschakelen van een anticonceptiepil met alleen een progestageen hormoon mag elke dag, bij een implantaat of spiraaltje op de dag waarop dit wordt verwijderd en bij de prikpil op de dag waarop u de volgende injectie zou moeten krijgen. In alle gevallen moet u de eerste 7 dagen van het pilgebruik wél een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

- *Na een miskraam of abortus*
Volg het advies van uw arts.

- *Na een bevalling*

Als u bent bevallen, kunt u na 21 tot 28 dagen met Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra beginnen. Als u na dag 28 begint, moet u de eerste 7 dagen waarop u Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra gebruikt een zogenaamde barrièremethode (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

Als u na een bevalling seks heeft gehad voordat u (weer) met Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra bent begonnen, moet het eerst zeker zijn dat u niet zwanger bent of u moet wachten tot uw volgende menstruatie.

- *Als u borstvoeding geeft en u na een bevalling (weer) met Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra wilt beginnen.*

Lees het hoofdstuk 'Borstvoeding', pagina **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd..**

Vraag uw arts wat u moet doen als u niet zeker weet wanneer u kunt beginnen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Er is geen melding gemaakt van ernstige schadelijke gevolgen van het innemen van te veel Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra-tabletten.

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

Als u te veel Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra-tabletten heeft ingenomen, of als u ontdekt dat een kind een aantal tabletten heeft ingenomen, vraag dan uw arts of apotheker om advies.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

De **laatste 4 tabletten op de vierde rij** van de strip zijn de placebotabletten. Als u één van deze tabletten vergeet, heeft dit geen invloed op de betrouwbaarheid van Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra. Gooi de vergeten placebotablet weg.

Als u een lichttroze, werkzame tablet (**tabletten 1-24 van uw strip**) vergeet, moet u het volgende doen:

- Als u **minder dan 24 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, is de bescherming tegen zwangerschap niet verminderd. Neem die tablet in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in.
- Als u **meer dan 24 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, kan de bescherming tegen zwangerschap verminderd zijn. Hoe groter het aantal vergeten tabletten, hoe groter de kans wordt op een zwangerschap.

De kans op onvoldoende bescherming tegen zwangerschap is het grootst als u een lichttroze tablet vergeet aan het begin of aan het einde van de strip. Daarom moet u de volgende regels opvolgen (zie ook het schema op pagina 14):

- **Meer dan één tablet vergeten in deze strip**

Neem contact op met uw arts.

- **Eén tablet vergeten tijdens dag 1-7 (eerste rij tabletten)**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in, en gebruik de volgende 7 dagen een **extra voorbehoedmiddel**, bijvoorbeeld een condoom.

Als u in de week vóór de vergeten tablet seks heeft gehad, moet u er rekening mee houden dat u zwanger zou kunnen zijn. Neem in dit geval contact op met uw arts.

- **Eén tablet vergeten tijdens dag 8-14 (tweede rij tabletten)**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in. De bescherming tegen zwangerschap is niet verminderd en u hoeft geen extra voorbehoedmiddelen te gebruiken.

- **Eén tablet vergeten tijdens dag 15-24 (derde of vierde rij tabletten)**

U kunt uit twee mogelijkheden kiezen:

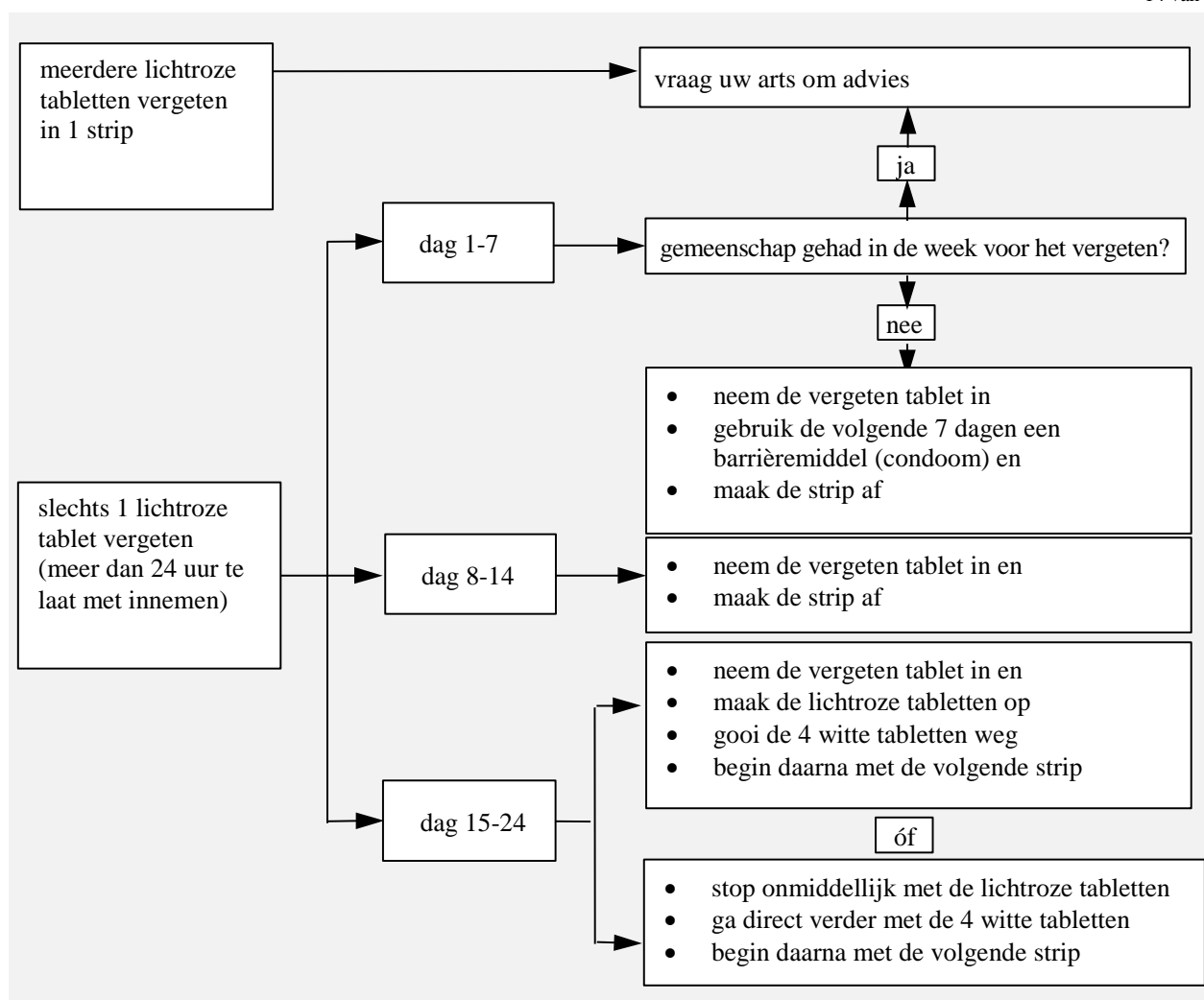
1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dat betekent dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in. In plaats van de witte placebotabletten uit deze strip in te nemen, gooit u ze weg en begint u met de volgende strip (startdag is een andere dag).

Zeer waarschijnlijk krijgt u aan het eind van de tweede strip een menstruatie (onttrekkingsbloeding), terwijl u de witte placebotabletten inneemt, maar u kunt last krijgen van spotting (bloeddruppels of -vlekjes) of een doorbraakbloeding tijdens de tweede strip.

2. U kunt ook stoppen met de werkzame, lichttroze tabletten en direct verder gaan met de 4 witte placebotabletten (**noteer vóór u met deze placebotabletten begint, de dag waarop u uw tablet bent vergeten**). Als u op uw vaste startdag met een nieuwe strip wilt beginnen, kunt u de placebotabletten minder dan 4 dagen innemen.

Als u één van deze twee adviezen opvolgt, blijft u beschermd tegen zwangerschap.

- Als u één van de tabletten in een strip bent vergeten en u geen bloeding krijgt tijdens de eerstvolgende placebodagen, kan dit betekenen dat u zwanger bent. U moet contact opnemen met uw arts voordat u aan de volgende strip begint.



Wat u moet doen in geval van overgeven of ernstige diarree

Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een werkzame lichtroze tablet overgeeft of ernstige diarree krijgt, is er een kans dat de werkzame bestanddelen van de pil niet volledig in uw lichaam zijn opgenomen. Deze situatie is bijna dezelfde als het vergeten van een tablet. Na overgeven of diarree moet u zo snel mogelijk een andere lichtroze tablet uit een reservestrip innemen. Als het mogelijk is, moet u deze innemen *binnen 24 uur* na het tijdstip waarop u normaal uw pil inneemt. Als dit niet mogelijk is, of als de 24 uur al voorbij zijn, moet u het advies opvolgen dat wordt gegeven onder ‘Bent u vergeten dit middel in te nemen?’, pagina 12.

Uitstellen van de menstruatie: wat u moet weten

Het is mogelijk om uw menstruatie (onttrekkingsbloeding) uit te stellen, hoewel het niet wordt aangeraden. Uitstel is mogelijk door de witte placebotabletten van rij 4 niet in te nemen en direct verder te gaan met een nieuwe strip Drosiprenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra en deze helemaal te gebruiken. Tijdens het gebruik van de tweede strip kunt u last krijgen van spotting (bloeddruppels of -vlekjes) of een doorbraakbloeding. Maak de tweede strip af door de 4 witte tabletten van de 4^e rij in te nemen. Begin daarna met een nieuwe strip.

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

De begindag van uw menstruatie veranderen: wat u moet weten

Als u de tabletten volgens de aanwijzingen inneemt, zal uw menstruatie tijdens de placebodagen beginnen. Als u de begindag van uw bloeding moet veranderen, verminder dan het aantal placebodagen -waarop u de witte placebotabletten inneemt- (maar maak er nooit meer van - 4 is het maximum aantal dagen!).

Bijvoorbeeld: als u met de placebotabletten op een vrijdag begint en u wilt dat verschuiven naar dinsdag (3 dagen eerder) dan moet u 3 dagen eerder dan gebruikelijk met een nieuwe strip beginnen. Het is mogelijk dat u tijdens deze periode geen bloeding krijgt. U kunt in dat geval last krijgen van spotting (bloeddruppels of -vlekjes) of een doorbraakbloeding.

Als u niet zeker weet wat u moet doen, vraag dan uw arts om advies.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U kunt op elk gewenst moment stoppen met het gebruik van Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra. Als u niet zwanger wilt raken, vraag dan uw arts om advies over andere betrouwbare voorbehoedmiddelen. Als u zwanger wilt raken, stop dan met het gebruik van Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra en wacht tot u een menstruatie heeft, voordat u probeert zwanger te raken. U kunt dan gemakkelijker de verwachte geboortedatum uitrekenen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra? 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?".

Hieronder volgt een lijst met bijwerkingen die in verband zijn gebracht met het gebruik van Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruiksters):

- stemmingswisselingen
- hoofdpijn
- misselijkheid
- pijnlijke borsten, menstratieklachten zoals onregelmatig optredende menstruaties, wegblijven van de bloeding.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruiksters):

- depressie, zenuwachtigheid, slaperigheid
- duizeligheid, 'slapen' van een deel van het lichaam
- migraine, spataderen, hoge bloeddruk
- buikpijn, overgeven, gestoorde spijsvertering, winderigheid, maagontsteking, diarree
- acne, jeuk, huiduitslag
- pijnen en pijnjes zoals rugpijn en pijn in de ledematen, spierkramp
- vaginale schimmelinfectie, pijn onder in de buik (bekken), groter worden van de borsten, goedaardige knobbeltjes in de borst, bloedverlies uit de vagina (wat meestal overgaat als u verder gaat met de behandeling), afscheiding uit de vagina, opvliegers, ontsteking van de vagina (vaginitis), menstruatiestoornissen, pijnlijke menstruatie, lichtere bloedingen, zware bloedingen, vaginale droogheid, afwijkend uitstrijkje, minder zin in seks (verlaagd libido)
- gebrek aan energie, meer zweten dan normaal, vocht vasthouden
- toename van het lichaamsgewicht.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers):

- schimmelinfectie (candida)
- bloedarmoede, stijging van het aantal bloedplaatjes in het bloed
- allergische reactie
- stoornis van de hormoonhuishouding
- verhoogde eetlust, minder eetlust, abnormaal hoge hoeveelheid kalium in het bloed, abnormaal lage hoeveelheid natrium in het bloed
- het niet kunnen bereiken van een orgasme, slapeloosheid
- draaiduizeligheid, beven
- oogaandoeningen zoals bijvoorbeeld ontsteking van het ooglid, droge ogen
- versnelde hartslag
- aderontsteking, bloedneus, flauwvallen
- vergrote buik, aandoening van het spijsverteringskanaal, opgeblazen gevoel, buikwandbreuk, schimmelinfectie in de mond, obstipatie ('verstopt zitten'), droge mond
- pijn aan de galwegen of galblaas, ontsteking van de galblaas
- geelbruine pigmentvlekken op de huid, eczeem, haaruitval, acne-achtige ontsteking van de huid, droge huid, huidontsteking met knobbeltjes, overmatige lichaamsbehaaring, huidaandoening, striemen op de huid, ontsteking van de huid, ontsteking van de huid door overgevoeligheid voor licht, knobbeltjes in de huid
- pijn of moeite bij het vrijen, ontsteking van de vagina (vulvovaginitis), bloedverlies na het vrijen, onttrekkingsbloeding, cysten (holtes/blazen met vloeibare inhoud) in de borst, toegenomen aantal borstcellen (hyperplasie), kwaadaardige knobbeltjes in de borst, abnormale groei van het slijmvlies van de baarmoederhals, slinken van het baarmoederslijmvlies, cysten in de eileiders, groter worden van de baarmoeder
- zich niet lekker voelen
- afname van het lichaamsgewicht.
- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
 - o in een been of voet (d.w.z. diepe veneuze trombose)
 - o in een long (d.w.z. 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).

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld, maar hoe vaak ze voorkomen kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald: overgevoeligheid, erythema multiforme (gekenmerkt door huiduitslag met cirkelvormige roodheid of blaren).

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende symptomen van angio-oedeem ervaart: zwelling van het gezicht, de tong en/of de keel en/of slikproblemen of netelroos, eventueel met ademhalingsproblemen (zie ook de rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Er zijn geen speciale bewaarcondities voor dit geneesmiddel.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen 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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn ethinylestradiol (als betadexcladraat) en drospirenon.

- Elke lichtroze werkzame filmomhulde tablet bevat 0,020 milligram ethinylestradiol (als betadexcladraat) en 3 milligram drospirenon.
- De witte filmomhulde tabletten bevatten geen werkzame bestanddelen.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Lichtroze werkzame filmomhulde tabletten
Tabletkern: lactosemonohydraat, maïszetmeel, magnesiumstearaat (E470b)
Filmomhulling: hypromellose (E464), talk (E553b), titaniumdioxide (E171) en rood ijzeroxide (E172).
- Witte niet-werkzame filmomhulde tabletten
Tabletkern: lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon K25, magnesiumstearaat (E470b)
Filmomhulling: hypromellose (E464), talk (E553b) en titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra eruit en wat zit er in een verpakking?

- Elke Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra strip bevat 24 lichtroze werkzame filmomhulde tabletten op de 1^e, 2^e, 3^e en 4^e rij van de strip en 4 witte niet-werkzame filmomhulde tabletten op rij 4.
- Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra-tabletten, zowel de lichtroze als de witte, zijn filmomhulde tabletten: de kern van de tablet is omhuld.
- De werkzame tabletten zijn lichtroze en rond met bolronde zijden, waarvan één zijde voorzien is van de letters 'DS' in een regelmatige zeshoek.
- De placebotabletten zijn wit en rond met bolronde zijden, waarvan één zijde voorzien is van de letters 'DP' in een regelmatige zeshoek.
- Drospirenon/Ethinylestradiol 24+4 Mithra is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 3 6 en 13 strip(s) met elk 28 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes hoeven in de handel te worden gebracht.

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

Novalon S.A.
5, rue Saint-Georges
4000 Luik
België

Fabrikant

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH
Lindigstraße 6
63801 Kleinostheim
Duitsland

Of

Delpharm Lille SAS
Parc d'activités Roubaix-Est
22, rue de Toufflers – CS 50070
59452 LYS-LEZ-LANNOY
Frankrijk

Of

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 113319.

Dit medecijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

BE	Annaïs Continu 0,02 mg/3 mg comprimés pelliculés
DE	Midrospa 24+4 0,02 mg/3 mg Filmtabletten
FR	ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE MITHRA CONTINU 0.020 mg/3 mg comprimé pelliculé
LU	Annaïs Continu 0,02 mg/3 mg comprimés pelliculés

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd november 2021.