

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker****Minulet, dragees**  
gestodeen en ethinylestradiol**Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva:**

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

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

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

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Minulet 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 Minulet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Minulet is een anticonceptiepil die wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen. Elke tablet bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk 0,075 mg gestodeen (een hormoon met progesteron-achtige werking) en 0,030 mg ethinylestradiol (een hormoon met oestrogene werking). Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten worden 'combinatiepillen' genoemd. Vanwege de kleine hoeveelheid hormonen is Minulet een zogenaamde lichte pil. Omdat de beide hormonen in alle tabletten in de strip in dezelfde hoeveelheid gecombineerd zijn, wordt het een éénfase-combinatiepil genoemd ('de combinatiepil').

Anticonceptiepillen zijn zeer betrouwbaar. Als zij correct worden ingenomen (zonder dat tabletten worden vergeten) dan is de kans op zwangerschap zeer klein.

**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 Minulet 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 Minulet, 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 zijn verscheidene situaties beschreven waarbij u het gebruik van de pil moet staken, of waarbij de betrouwbaarheid van de pil verminderd kan zijn. U mag dan geen geslachtsgemeenschap hebben of u moet aanvullend een niet-hormonale anticonceptiemethode gebruiken. In het algemeen is een condoom of een andere niet-hormonale anticonceptiemethode geschikt. Gebruik **geen** temperatuurmethode of periodieke onthouding. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn doordat de pil invloed heeft op de maandelijkse veranderingen van lichaamstemperatuur en van het slijm in de baarmoederhals.

**De pil, en dus ook Minulet, biedt geen bescherming tegen infectie met het HIV virus (AIDS) en ook niet tegen 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 bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) of een ander orgaan, of u heeft dit in het verleden gehad
- U weet dat u een stoornis heeft die uw bloedstolling beïnvloedt – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine-III-deficiëntie, factor V-Leiden of antistoffen tegen fosfolipiden
- U moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek Bloedstolsels (trombose))
- U heeft ooit een hartaanval of beroerte gehad
- U heeft angina pectoris (een aandoening die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval (TIA – voorbijgaande symptomen van een beroerte), of u heeft dit ooit gehad
- U heeft een van de volgende ziektes, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaders kunnen verhogen:
  - ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten
  - ernstig verhoogde bloeddruk
  - een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
  - een aandoening die hyperhomocysteinemie wordt genoemd
- U heeft een type migraine dat "migraine met aura" wordt genoemd, of u heeft dit gehad
- Als u een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) heeft (of ooit heeft gehad)
- Als u een ernstige leveraandoening heeft of heeft gehad en de werking van uw lever nog niet normaal is
- Als u levertumoren (goed- of kwaadaardig) heeft of heeft gehad
- Als u borstkanker of kanker aan de geslachtsorganen heeft, of in het verleden heeft gehad of als er een vermoeden is dat u dat heeft
- Als u bloedverlies uit de vagina hebt en de oorzaak niet duidelijk is

Gebruik Minulet niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met obitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir gebruikt (zie ook rubriek 2 “**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**”)

Mocht één van de genoemde situaties ontstaan terwijl u Minulet al gebruikt, dan moet u onmiddellijk stoppen en contact opnemen met uw arts. Gebruik in de tussentijd een andere, niet-hormonale methode van anticonceptie. Zie ook “Algemene opmerkingen”.

**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 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 Minulet gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- U heeft de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte)
- U heeft systemische lupus erythematosus (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast)
- U heeft hemolytisch-uremisch syndroom (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt)
- U heeft sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen)
- U heeft verhoogde vetgehalten in uw bloed (hypertriglyceridemie), of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te krijgen
- U moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie Bloedstolsels (trombose) in rubriek 2)
- Als u onlangs bevallen bent, heeft u een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van Minulet
- U heeft een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis)
- U heeft spataderen
- U heeft een aandoening van de lever of van de galblaas
- U heeft in het verleden een galprobleem gehad tijdens een behandeling met een anticonceptiepil of tijdens een zwangerschap

- U heeft chloasma of u hebt ooit chloasma gehad (geel-bruine pigmentvlekken, zogenaamde 'zwangerschapsvlekken', vooral in het gezicht); als dit het geval is, is het verstandig om directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht te vermijden
- U lijdt aan een overgevoeligheidsreactie (angio-oedeem), vooral als deze erfelijk is
- U bent ernstig depressief (neerslachtig).

#### Psychische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Minulet 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.

#### **BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)**

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Minulet 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 Minulet 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"> <li>• 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"> <li>• pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen</li> <li>• verhoogde temperatuur in het aangedane been</li> <li>• kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden</li> </ul> </li> </ul>	Diepe veneuze trombose
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling</li> <li>• plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten</li> <li>• scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep</li> </ul>	Longembolie

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

	bloedvaten verstoppen
--	-----------------------

## BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

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

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

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

Het risico op een 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).

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 Minulet, 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 Minulet is klein.

Uw kans op het krijgen van een bloedstolsel wordt verhoogd door het nemen van de pil.

- Van elke 10.000 vrouwen die geen enkel gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken en niet zwanger zijn, krijgen er ongeveer 2 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat, krijgen er ongeveer 5-7 in een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat gestodeen bevat, zoals Minulet, 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)

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

Een bloedstolsel in de aderen kan zich verplaatsen naar de longen en bloedvaten blokkeren (een zogenaamde longembolie). In 1-2% van de gevallen kan de vorming van bloedstolsels in de aderen fataal zijn.

De hoogte van het risico kan variëren, afhankelijk van welk type pil u gebruikt. Bespreek de beschikbare mogelijkheden met uw arts.

#### **Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen**

Het risico op een bloedstolsel met Minulet 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/m<sup>2</sup>)
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50<sup>e</sup> 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 Minulet. Als u moet stoppen met Minulet, 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 Minulet.

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

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar)
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Minulet 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<sup>e</sup> 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 Minulet gebruikt, bijvoorbeeld als u begint met roken of als een naaste familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

Wanneer de migraineaanvallen in frequentie of ernst toenemen, kan dat een voorteken zijn voor een cerebrovasculair accident (beroerte veroorzaakt door een herseninfarct of hersenbloeding (CVA)). Dit kan een reden zijn direct te stoppen met het pilgebruik.

### ***De pil en kanker***

Bij vrouwen die de pil gebruiken wordt iets vaker borstkanker geconstateerd dan bij niet-gebruiksters van dezelfde leeftijd. Tien jaar na het stoppen met de pil is er geen verschil meer. Het is niet bekend of dit verschil wordt veroorzaakt door de pil. Het kan ook komen omdat gebruiksters grondiger en vaker worden onderzocht, zodat de borstkanker eerder wordt ontdekt. Hoe eerder de kanker wordt ontdekt, hoe beter de resultaten van de behandeling.

In zeldzame gevallen zijn bij gebruiksters goedaardige levertumoren gevonden en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren. Soms hebben deze tumoren geleid tot een levensbedreigende inwendige bloeding. Mocht u plotseling last krijgen van hevige buikpijn, dan moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.



Bij vrouwen die de pil gedurende langere tijd hebben gebruikt is iets vaker baarmoederhals-kanker geconstateerd. Dit hoeft echter niet door de pil te komen maar kan te maken hebben met seksueel gedrag en andere factoren zoals het HPV virus (humaan papilloma virus). Bij ongewoon bloedverlies uit de vagina, waarvan de oorzaak niet is vastgesteld, moet u contact opnemen met uw arts.

#### **WANNEER NAAR DE ARTS TIJDENS HET GEBRUIK VAN DE PIL?**

##### ***Pilcontrole***

Uw arts kan u aanraden om regelmatig een afspraak te maken voor een pilcontrole. Het hangt af van uw persoonlijke situatie hoe vaak u voor controle moet terugkomen en welk onderzoek dan plaatsvindt.

***Zo snel mogelijk contact opnemen met de arts*** in de volgende gevallen:

1. bij veranderingen in uw gezondheid (of die van uw directe familieleden) die te maken hebben met een van de punten die elders in deze bijsluiter worden genoemd (zie onder "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?", "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?");
2. bij een knobbeltje in de borst;
3. wanneer u nieuwe geneesmiddelen gaat gebruiken, in het bijzonder antibiotica (zie onder "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?");
4. minstens vier weken vóórdat u een operatie moet ondergaan of wanneer u enige tijd bedlegerig bent of niet mag lopen;
5. bij aanhoudend of erger wordend onregelmatig bloedverlies;
6. als u tabletten hebt vergeten in de eerste week van de strip en in de zeven dagen vóór het vergeten gemeenschap hebt gehad;
7. als de verwachte bloeding voor de tweede keer achter elkaar uitblijft of u vermoedt dat u zwanger bent (begin niet met de nieuwe strip voordat uw dokter zegt dat dat kan).
8. Wanneer gebleken is dat u verhoogde bloeddruk heeft.

***Het pilgebruik staken en meteen naar de arts*** in de volgende gevallen:

9. bij het optreden van verschijnselen die op trombose kunnen wijzen (zie onder "BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)");
10. bij plotselinge, hevige buikpijn.

N.B. De hierboven vermelde situaties en verschijnselen worden elders in deze bijsluiter meer in detail beschreven en toegelicht.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Minulet nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen de bescherming van Minulet tegen zwangerschap verminderen of kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken. Het gaat hierbij om onder andere geneesmiddelen voor de behandeling van:

- epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbamazepine, felbamaat en topiramaat);
- tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine);
- HIV-virusinfecties (bijvoorbeeld ritonavir, nevirapine) en verder ook antibiotica (bijvoorbeeld griseofulvine) voor de behandeling van sommige andere infecties

- het kruidenmiddel sint-janskruid (*Hypericum perforatum*).

Combinatie anticonceptiepillen kunnen ook de werking van andere medicijnen, die gelijktijdig gebruikt worden, beïnvloeden. Bijvoorbeeld medicijnen die ciclosporine bevatten of het anti-epileptiemiddel lamotrigine.

Troleandomycine kan een verhoogd risico geven op de galstuwning tijdens pilgebruik.

Vertel aan iedere andere arts die u een geneesmiddel voorschrijft (of aan de apotheker) dat u Minulet gebruikt. Zij kunnen u dan vertellen of het nodig is een extra niet-hormonaal voorbehoedsmiddel te gebruiken en ook hoe lang u dat dan moet gebruiken.

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

### **Laboratoriumonderzoeken**

Orale anticonceptiepillen kunnen de resultaten van bepaalde laboratoriumonderzoeken beïnvloeden. Vertel uw arts dat u Minulet gebruikt als u een bloedonderzoek moet ondergaan.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Minulet kan samen met voedsel of drank worden ingenomen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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. Als u zwanger bent, of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn mag u Minulet niet gebruiken. Als u zwanger wilt raken, kunt u met Minulet stoppen wanneer u maar wilt (zie “Als u stopt met het gebruik van dit middel”).

Anticonceptiepillen kunnen invloed hebben op de moedermelk, de hoeveelheid kan afnemen en de samenstelling kan veranderen. Kleine hoeveelheden anticonceptieve hormonen en/of metabolieten (hun afbraakproducten), die nadelig zijn voor de zuigeling, kunnen in de moedermelk komen.

Het gebruik van Minulet wordt in het algemeen niet aangeraden zolang een vrouw borstvoeding geeft. Als u de pil toch wilt gebruiken terwijl u nog borstvoeding geeft, kunt u het beste contact opnemen met uw arts.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Combinatie anticonceptiepillen hebben geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Minulet bevat lactose en sucrose.**

Dit middel bevat lactose en sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### 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.

#### **Wanneer en hoe neemt u de tabletten in?**

De strip bevat 21 tabletten. Bij iedere tablet staat aangegeven op welke dag die moet worden ingenomen. Neem de tabletten elke dag ongeveer op dezelfde tijd in, zonodig met wat water. Volg de richting van de pijl die op de strip is aangegeven tot u alle 21 tabletten heeft ingenomen. Daarna neemt u 7 dagen geen tablet. In de loop van deze 7 dagen hoort een bloeding te beginnen (de zogenaamde onttrekkingsbloeding). Deze begint gewoonlijk op de 2de of 3de dag na de laatste Minulet tablet. Begin op de 8ste dag met de volgende strip, ongeacht of de bloeding dan al voorbij is of niet. Dit betekent dat u steeds op dezelfde dag van de week met een volgende strip begint, en ook dat de onttrekkingsbloeding elke maand ongeveer op dezelfde dagen valt.

#### **Wanneer te beginnen met de eerste strip?**

- *U heeft de afgelopen maand geen anticonceptiepil gebruikt.*  
Begin met Minulet op de eerste dag van de cyclus (de eerste dag van uw menstruatie). Neem een tablet bij de betreffende dagaanduiding op de strip.  
U mag ook op dag 2-5 **van de menstruatie** beginnen maar dan **moet** u de eerste 7 dagen wel een niet-hormonale anticonceptiemethode (zoals een condoom) gebruiken.
- *Overschakeling van een andere combinatiepil.*  
U kunt met Minulet beginnen op de dag nadat u de laatste tablet van uw vorige pil heeft genomen (dus zonder pauze). Als er bij uw vorige pil ook niet-werkzame tabletten in de strip zitten, moet u meteen doorgaan na de laatste **werkzame** tablet van uw vorige pil (als u niet weet welke dat is, vraag het dan aan uw arts of apotheker).  
Begin niet later dan op de dag na afloop van de tabletvrije periode van uw vorige pil (of na de laatste niet-werkzame tablet van uw vorige pil).
- *Overschakeling van een oraal anticonceptivum (OAC) met alleen een progestageen.*  
U moet de volgende dag na het stoppen van het OAC met alleen een progestageen starten met Minulet. In alle gevallen **moet** u tijdens de eerste 7 dagen wél een extra niet-hormonale anticonceptiemethode (zoals een condoom) gebruiken.
- *Overschakeling van de prikpil, een implantaat of een progestageen-afgevend intra-uterien systeem (IUS).*  
Begin met Minulet wanneer u anders de volgende injectie zou krijgen of op de dag waarop het implantaat of spiraaltje wordt verwijderd. In alle gevallen **moet** u tijdens de eerste 7 dagen wél een niet-hormonale anticonceptiemethode (zoals een condoom) gebruiken.
- *Na een bevalling of abortus in het tweede trimester.*  
Er wordt aangeraden tussen dag 21 en 28 na de bevalling of abortus te starten met Minulet. Indien later wordt begonnen, **moet** u tijdens de eerste 7 dagen een niet-hormonale anticonceptiemethode (zoals een condoom) gebruiken. Als er al geslachtsgemeenschap heeft plaatsgevonden, moet een zwangerschap uitgesloten worden of de eerste menstruatie worden afgewacht voordat met de combinatie-OAC begonnen kan worden.
- *Na een miskraam of abortus in het eerste trimester.*  
Minulet kan direct gebruikt worden. Aanvullende anticonceptieve maatregelen zijn niet nodig.

Zie ook “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid” voor vrouwen die borstvoeding geven.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Er bestaan geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen van het innemen van veel Minulet tabletten tegelijk. Mocht u een aantal tabletten tegelijk hebben genomen, dan kunt mogelijk last

krijgen van misselijkheid, overgeven of vaginaal bloedverlies. Mocht u ontdekken dat een kind meerdere tabletten heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

- Als u **minder dan 12 uur te laat** bent met het innemen van een tablet dan is de werking van de pil niet verminderd. Neem die tablet dan alsnog in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in.
- Als u **meer dan 12 uur te laat bent** met het innemen van een tablet, kan de werking van de pil verminderd zijn. Hoe meer tabletten u achter elkaar vergeten bent, des te groter wordt de kans dat de werking van de pil verminderd is. De kans op onvoldoende bescherming tegen zwangerschap is het allergrootst als tabletten worden overgeslagen aan het begin of aan het einde van de strip. Daarom gelden de volgende regels (zie ook het schema):

#### **A. Tablet vergeten in deze strip**

- **week 1**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem verder de tabletten weer op de gebruikelijke tijd in, maar u moet tevens gedurende 7 dagen extra voorbehoedsmiddelen gebruiken. Als u in de week voor het overslaan gemeenschap heeft gehad moet u rekening houden met een kans op zwangerschap. Neem in dat geval daarom meteen contact op met uw arts.

- **week 2**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem verder de tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. De werking van de pil is niet verminderd, u hoeft geen extra voorbehoedsmiddelen te gebruiken.

- **week 3**

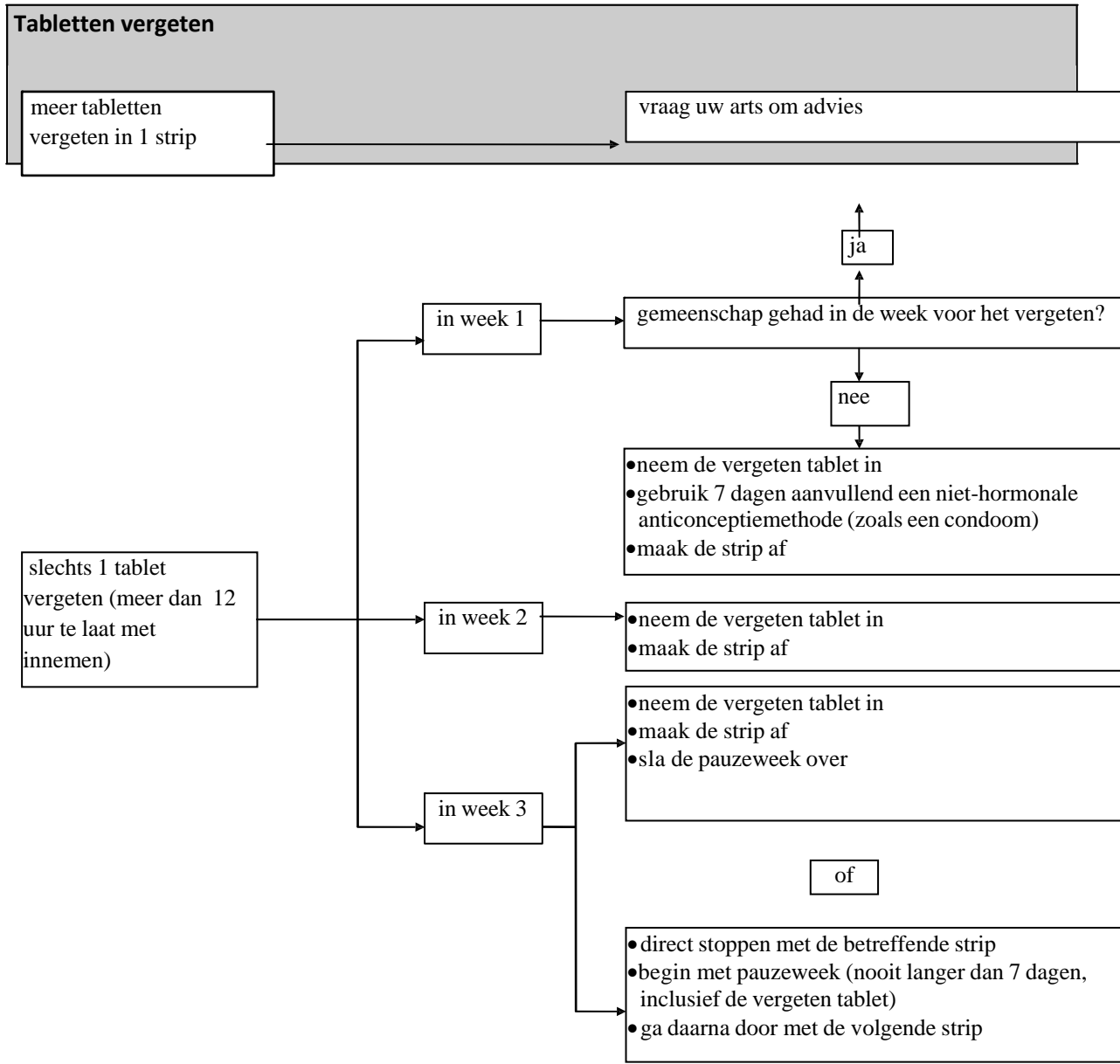
U kunt kiezen uit 2 mogelijkheden.

1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem verder de tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. Sla bovendien de tabletvrije periode over en ga meteen door met de volgende strip. Hoogstwaarschijnlijk krijgt u pas aan het einde van de tweede strip een echte onttrekkingsbloeding maar u kunt tijdens de tweede strip wel last krijgen van spotting of een doorbraakbloeding.
2. U kunt ook stoppen met de betreffende strip. U houdt een tabletvrije periode van 7 dagen of minder aan (**tel wel altijd de dag mee waarop u de tablet bent vergeten**). Daarna gaat u gewoon verder met de volgende strip. Als u deze methode volgt kunt u dus altijd weer op uw vaste startdag beginnen met de nieuwe strip.

#### **B. Meer dan 1 tablet vergeten in deze strip**

Neem contact op met uw arts.

Als u in een strip tabletten bent vergeten en u krijgt geen bloeding in de eerstvolgende normale tabletvrije periode kan dat betekenen dat u zwanger bent. U moet contact opnemen met uw arts voordat u verder gaat met de volgende strip.



**..... in geval van overgeven of ernstige diarree**

Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een tablet moet overgeven, of ernstige diarree krijgt, is er een kans dat de werkzame stoffen niet volledig in het lichaam worden opgenomen. De situatie is daardoor vergelijkbaar met die na het vergeten van een tablet. Neem na overgeven of diarree zo snel mogelijk een tweede tablet in uit een reservestrip. Als het mogelijk is, moet u deze innemen *binnen 12 uur* na het tijdstip waarop u normaal uw pil inneemt. Als dit niet mogelijk is of als de 12 uur voorbij zijn, moet u het advies opvolgen dat wordt gegeven onder "*Tabletten vergeten*".

**..... als u uw menstruatie een keer wilt uitstellen**

U kunt uw menstruatie uitstellen door zonder tabletvrije periode verder te gaan met een nieuwe strip Minulet. U kunt met deze strip doorgaan totdat alle tabletten op zijn of desgewenst eerder stoppen. U kunt tijdens het gebruik van deze tweede strip wel last hebben van doorbraakbloeding of spotting. Na de gebruikelijke tabletvrije periode van 7 dagen begint u dan weer met de volgende strip.

**..... als u de begindag van uw menstruatie wilt verschuiven**

Als u uw tabletten volgens de aanwijzingen inneemt, dan zal uw menstruatie steeds op ongeveer dezelfde dag beginnen. Als u deze dag wilt veranderen, dan kunt u dat doen door de normale tabletvrije periode tussen twee strips te verkorten (maar nooit door te verlengen). Bijvoorbeeld als uw menstruatie normaal op vrijdag begint en u wilt dat in het vervolg verschuiven naar dinsdag (3 dagen eerder) dan moet u 3 dagen **eerder** dan gebruikelijk met de nieuwe strip beginnen. Als u de tabletvrije periode erg kort maakt (bijvoorbeeld 3 dagen of minder) kan het gebeuren dat u tijdens deze tabletvrije periode geen bloeding zult hebben. U kunt dan tijdens de volgende strip last hebben van doorbraakbloeding of spotting.

**.... bij onverwacht bloedverlies**

Met alle pillen kan in de eerste paar maanden soms onverwacht bloedverlies optreden (spotting of doorbraakbloeding). U kunt dan misschien niet zonder maandverband. Blijf in ieder geval gewoon uw tabletten innemen. Het onregelmatige bloedverlies houdt meestal op als uw lichaam eenmaal gewend geraakt is aan de betreffende pil (na ongeveer 3 strips.) Als het langer duurt erger wordt of weer opnieuw begint, moet u contact opnemen met uw arts.

**..... als de verwachte bloeding uitblijft**

Als u alle tabletten correct heeft ingenomen, geen last heeft gehad van overgeven of ernstige diarree en ook geen andere geneesmiddelen heeft gebruikt, is het hoogst onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. U kunt dan gerust met de volgende strip verdergaan.

Als u echter de tabletten niet volgens de aanwijzingen heeft ingenomen of als de verwachte bloeding twee keer achter elkaar uitblijft, kunt u zwanger zijn.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Ga niet verder met de volgende strip Minulet voordat uw arts heeft vastgesteld dat u niet zwanger bent.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

U kunt met Minulet stoppen wanneer u maar wilt. Als u niet zwanger wilt raken, vraag dan uw arts om advies met betrekking tot andere betrouwbare methoden van geboorteregeling.

Als u stopt omdat u zwanger wilt worden, wordt in het algemeen aangeraden om te wachten totdat u een natuurlijke menstruatie heeft gehad voordat u probeert in verwachting te raken. U kunt dan gemakkelijker uitrekenen wanneer de bevalling zal plaatsvinden.

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 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 Minulet? 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?".

***Andere mogelijke bijwerkingen***

De volgende bijwerkingen worden genoemd door gebruiksters, hoewel ze niet door de pil veroorzaakt hoeven te worden. Deze bijwerkingen kunnen vooral in de eerste paar maanden van het pilgebruik voorkomen. Vaak gaan ze na enige tijd vanzelf over:

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruiksters):

- doorbraakbloeding/spotting

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

- ontsteking van de vagina, inclusief schimmelinfectie (candidiasis)
- stemmingswisselingen, inclusief depressie
- hoofdpijn, nervositeit, duizeligheid
- misselijkheid, buikpijn
- (jeugd)puistjes (acne)
- pijnlijke, gevoelige borsten, pijnlijke menstruatie, verandering in de menstruatie, veranderingen in vaginale afscheiding, uitblijven van de menstruatie
- gewichtstoename

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

- verandering in eetlust (verhoogd of verlaagd), vochtophoping in weefsel (oedeem)
- minder zin in seks (libido afname)
- migraine
- braken, diarree, buikkrampe, opgeblazen gevoel
- uitslag, geel-bruine pigmentvlekken, de zogenaamde "zwangerschapsvlekken" (chloasma/melasma), welke blijvend kan zijn, overbeharing (hirsutisme), haaruitval (alopecia), netelroos (urticaria)

- vergroting van de borsten
- verhoogde bloeddruk, veranderingen in de hoeveelheid vet in het bloed (inclusief hypertriglyceridemie)

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie), inclusief zeer zeldzame gevallen van netelroos (urticaria), zwelling veroorzaakt door overgevoeligheid (angio-oedeem) en ernstige reacties met symptomen van de luchtwegen en het hart/bloedvaten
- verhoogd glucosegehalte in het bloed (glucose intolerantie)
- meer zin in seks (libido toename)
- overgevoeligheid voor contactlenzen
- geelzucht
- pijnlijke blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum), huiduitslag met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme)
- borstuitvloed, vaginale afscheiding
- gewichtsafname
- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
  - o in een been of voet (bijv. diepe veneuze trombose)
  - o in een long (bijv. longembolie)
  - o hartaanval
  - o beroerte
  - o 'mini-stroke' of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval)
  - o Bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen.

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- verergering van systemische lupus erythematoses (chronische afweerziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt. Hierbij ontstaan ontstekingen in tal van organen, voornamelijk bij jongen vrouwen (SLE).
- aangeboren stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie)
- verergering van chorea (onwillekeurige, gecoördineerde rukkende bewegingen)
- ontsteking van de oogzenuw (optische neuritis)\*, trombose in de bloedvaten van het oog (retinale vasculaire trombose)
- verergering van spataderen
- ontsteking van de alvleesklier
- aandoeningen aan de galblaas inclusief galstenen\*\*, levertumoren
- een bepaalde bloedaandoening die nierbeschadiging veroorzaakt (hemolytisch uremisch syndroom)

**Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- hepatocellulaire beschadiging (zoals hepatitis, abnormale leverfunctie)

\* Optische neuritis kan leiden tot gedeeltelijk of volledig verlies van het gezichtsvermogen.

\*\* Combinatiepillen kunnen bestaande galblaasproblemen verergeren en kunnen de ontwikkeling van de ziekte versnellen bij vrouwen die eerder geen symptomen hadden.

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).



**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dat 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](http://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 ter bescherming tegen licht. De verpakking bevat een zakje met droogmiddel (silicagel).

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

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

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie****Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn gestodeen en ethinylestradiol. Elke omhulde tablet bevat 0,075 mg gestodeen en 0,030 mg ethinylestradiol.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon 25, magnesiumstearaat (E470b), natriumcalciumedetaat, talk (E553b), sucrose, povidon 90, polyethyleenglycol 6.000, calciumcarbonaat (E170), montanglycolwas.

**Hoe ziet Minulet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Minulet omhulde tabletten zijn witte, ronde, dubbelbolle, suiker omhulde tabletten met een glanzend oppervlak.

Minulet is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 3 x 21 en 6 x 21 omhulde tabletten .

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Pfizer bv  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle a/d IJssel

**Fabrikanten**

Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebrüggenkamp 15  
48159 Münster  
Duitsland

Pfizer Ireland Pharmaceuticals  
Little Connell  
Newbridge  
Co. Kildare  
Ierland

Minulet is in het register ingeschreven onder RVG 12575.

Voor vragen over dit geneesmiddel, bel met Pfizer 0800-MEDINFO (63 34 636).

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2018.**