

**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL TEVA 0,03/0,15 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 09 juli 2024**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Ethinylestradiol/Levonorgestrel Teva 0,03/0,15 mg, omhulde tabletten**  
ethinylestradiol/levonorgestrel

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijnen 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 Ethinylestradiol/Levonorgestrel Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Ethinylestradiol/Levonorgestrel Teva is een anticonceptiepil. Dit medicijn wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten worden 'combinatiepillen' genoemd. De twee verschillende vrouwelijke hormonen zijn levonorgestrel (een hormoon met progesteron-achtige werking) en ethinylestradiol (een hormoon met oestrogene werking). Anticonceptiepillen met twee hormonen zijn

**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL TEVA 0,03/0,15 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 09 juli 2024**

**Bladzijde : 2**

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

## **2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Algemene opmerkingen**

Lees voordat u begint met het gebruik van dit medicijn 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 dit medicijn stelt uw arts u een aantal vragen over uw persoonlijke gezondheid 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 dit medicijn of waarin de betrouwbaarheid van dit medicijn verminderd kan zijn. In die situaties mag u geen gemeenschap hebben of moet u een extra anticonceptiemiddel zonder hormonen gebruiken, zoals bijvoorbeeld een condoom of een andere barrièremethode. Maak geen gebruik van periodieke onthouding of van de temperatuurmethode. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat dit medicijn de maandelijkse veranderingen in het baarmoederhalsslijmvlies beïnvloedt.

**Net als andere anticonceptiemiddelen met hormonen beschermt dit medicijn niet tegen infectie met het hiv-virus (aids) of tegen andere seksueel overdraagbare aandoeningen (soa's).**

### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

U mag dit medicijn 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 Ethinylestradiol/Levonorgestrel Teva 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 gedurende lange tijd niet op de been bent (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

**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL TEVA 0,03/0,15 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 09 juli 2024**

**Bladzijde : 3**

- als u een van de volgende ziektes heeft, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaderen kunnen verhogen:
  - o ernstige diabetes (suikerziekte) met beschadiging van bloedvaten
  - o ernstig verhoogde bloeddruk
  - o een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
  - o een aandoening die hyperhomocysteinemie wordt genoemd
- als u een type migraine dat 'migraine met aura' wordt genoemd heeft (of heeft gehad)
- Als u een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) hebt (of dit in het verleden hebt gehad)
- als u een ernstige leveraandoening of geelzucht heeft, of in het verleden heeft gehad
- als u een gezwel in uw lever heeft, of heeft gehad
- als u borstkanker of kanker aan de geslachtsorganen heeft, of in het verleden heeft gehad
- als u ongewone bloedingen uit de vagina heeft, waarvan de oorzaak niet is vastgesteld
- Als uw menstruatie uitblijft en de oorzaak hiervan onbekend is
- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Gebruik dit medicijn niet als u hepatitis C heeft en hiervoor medicijnen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt (zie ook rubriek 2 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. In sommige situaties moet u extra voorzichtig zijn als u dit medicijn 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 dit medicijn gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- Als u rookt.
- Als u diabetes (suikerziekte) heeft.
- Als u veel te zwaar bent.
- Als u een verhoogde bloeddruk heeft.
- Als u een aandoening van de hartkleppen of een bepaalde hartritmestoornis heeft.
- Als iemand in uw directe familie ooit trombose, een hartaanval of een beroerte heeft gehad.
- Als u last heeft van migraine.
- Als u een depressie (ernstige neerslachtigheid) hebt.
- Als u epilepsie heeft (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').

**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL TEVA 0,03/0,15 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 09 juli 2024**

**Bladzijde : 4**

- Als iemand in uw directe familie ooit borstkanker heeft gehad.
- Als u een aandoening van de lever of van de galblaas 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 vetgehaltenes 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 alvleesklier) te krijgen.
- Als u geopereerd moet worden of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie 'Bloedstolsels' 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 dit medicijn.
- Als u een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis) heeft
- Als u spataderen heeft.
- Als u een aandoening hebt die voor het eerst optrad tijdens zwangerschap of tijdens eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, porfyrie (een aandoening van het bloed), herpes gestationis (huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap), sydenham-chorea (aandoening van de zenuwen waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden).
- Als u chloasma heeft of u heeft ooit chloasma gehad (geelbruine 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.
- 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, neem dan direct contact op met uw arts. Producten die oestrogene hormonen bevatten, kunnen mogelijk de verschijnselen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

### **BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)**

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals dit medicijn 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 medicijn klein is.

**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL TEVA 0,03/0,15 MG**  
omhulde tabletten

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 juli 2024  
Bladzijde : 5

**HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?**

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

<b>Krijgt u een van deze klachten of symptomen?</b>	<b>Waar kunt u aan lijden?</b>
<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 ademhaalt</li> <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><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"> <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> </ul>	Beroerte

**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL TEVA 0,03/0,15 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 09 juli 2024**  
**Bladzijde : 6**

<ul style="list-style-type: none"><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>	
<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>	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 terecht komt, kan het een longembolie veroorzaken.
- Het komt zeer zelden voor dat een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een ander orgaan, zoals het oog (veneuze trombose in het netvlies).

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

Het risico op een bloedstolsel in een ader 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 medicijn, 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 natuurlijke 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 medicijn 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.

**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL TEVA 0,03/0,15 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 09 juli 2024**

**Bladzijde : 7**

- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat levonorgestrel bevat zoals dit medicijn, 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)

	<b>Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen</b>
Vrouwen die <b>geen</b> gecombineerde hormonale pil gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die <b>levonorgestrel</b> bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die dit medicijn 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 medicijn 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 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 medicijn. Als u moet stoppen met dit medicijn, 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 medicijn.

Als één van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u dit medicijn gebruikt, bijvoorbeeld als een naaste 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**

**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL TEVA 0,03/0,15 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 09 juli 2024**

**Bladzijde : 8**

**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 medicijn 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 medicijn 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 één van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u dit medicijn 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 medicijn en kanker**

Bij vrouwen die de pil gebruiken wordt iets vaker borstkanker geconstateerd dan bij niet-pilgebruiksters 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 pilgebruiksters grondiger en vaker worden onderzocht, zodat de borstkanker eerder wordt ontdekt. Hoe eerder de kanker wordt ontdekt, hoe beter de resultaten van de behandeling. Het is belangrijk dat u uw borsten regelmatig controleert, en dat u contact opneemt met uw arts als u een knobbeltje voelt.

In zeldzame gevallen zijn bij pilgebruiksters goedaardige levertumoren gevonden en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren. Soms hebben deze tumoren geleid tot een levensbedreigende inwendige bloeding. Neem contact op met uw arts als u ongewoon hevige buikpijn krijgt.



**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL TEVA 0,03/0,15 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 09 juli 2024**

**Bladzijde : 9**

Bij vrouwen die de pil gedurende langere tijd hebben gebruikt is iets vaker baarmoederhalskanker geconstateerd. Dit hoeft echter niet door de pil te komen maar kan te maken hebben met seksueel gedrag en andere factoren. Het is nog niet duidelijk hoe groot de invloed hiervan is op het krijgen van baarmoederhalskanker. Het is wel duidelijk dat de belangrijkste oorzaak van baarmoederhalskanker een langdurige infectie met het zogenaamde humaan papillomavirus (HPV) is.

### **Psychische stoornissen**

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder dit medicijn 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**

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.

### **Wat u moet doen als u geen bloeding krijgt tijdens de stopweek**

Als u alle tabletten op de juiste manier hebt ingenomen, als u niet hebt overgegeven, geen ernstige diarree hebt gehad en als u geen andere medicijnen hebt gebruikt, is het hoogst onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. U kunt dan gerust met de volgende strip verdergaan.

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

### **Gebruik bij kinderen**

Dit medicijn is niet bedoeld voor vrouwen die nog niet menstrueren.

### **Gebruik bij oudere vrouwen**

Dit medicijn moet niet gebruikt worden na de menopauze.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Vertel de arts die dit medicijn aan u voorschrijft altijd welke medicijnen of kruidenmiddelen u al gebruikt. Vertel ook elke andere arts of tandarts die u een ander medicijn voorschrijft (of de leverende apotheker) dat u dit medicijn 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 dit medicijn tegen zwangerschap verminderen, of kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken. Het gaat hierbij om medicijnen voor de behandeling van:

**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL TEVA 0,03/0,15 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 09 juli 2024**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 10**

- epilepsie (bv. Primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbamazepine, topiramaat, felbamaat);
- tuberculose (bv. Rifampicine);
- infecties met het hiv- en hepatitis C-virus (zogenaamde proteaseremmers en niet-nucleoside reverse-transcriptaseremmers zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz);
- schimmelinfecties griseofulvine;
- artritis, artrose (etoricoxib);
- hoge bloeddruk in de longbloedvaten (bosentan);
- kruidenmiddel Sint-Janskruid.
- Dit medicijn kan de werking van andere medicijnen beïnvloeden, bijvoorbeeld
  - medicijnen die cyclosporine bevatten
  - het anti-epilepsiemedicijn lamotrigine (dit kan leiden tot een verhoogd aantal aanvallen)
  - theofylline (wordt gebruikt bij de behandeling van ademhalingsproblemen)
  - tizanidine (wordt gebruikt bij de behandeling van spierpijn en/of spierkrampen).

Gebruik dit medicijn niet als u hepatitis C heeft en hiervoor medicijnen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt, omdat deze medicijnen een verhoging van een leverenzym (ALAT, een leverfunctiebloedtest) kunnen veroorzaken.

Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met deze behandeling. Dit medicijn kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling weer worden gestart. Zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?'.

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

### **Effecten op laboratoriumonderzoek**

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

#### *Zwangerschap*

Als u zwanger bent mag u dit medicijn niet gebruiken. Als u zwanger wordt terwijl u dit medicijn gebruikt, moet u hier direct mee stoppen en contact met uw arts opnemen.

#### *Borstvoeding*

Het gebruik van dit medicijn wordt over het algemeen niet aangeraden als een vrouw borstvoeding geeft. Als u de pil wilt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft, moet u contact opnemen met uw arts.

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

**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL TEVA 0,03/0,15 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 09 juli 2024**

**Bladzijde : 11**

Voor zover bekend heeft dit medicijn geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

**Ethinylestradiol/Levonorgestrel Teva 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 medicijn inneemt.

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

Gebruik dit medicijn 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?**

Neem elke dag één tablet Ethinylestradiol/Levonorgestrel Teva, zo nodig met een beetje water. U mag de tabletten met of zonder voedsel innemen, maar u moet de tabletten elke dag rond dezelfde tijd innemen.

Een strip bevat 21 tabletten. Naast elke tablet staat de dag van de week gedrukt waarop de tablet moet worden ingenomen. Bijvoorbeeld: als u op woensdag begint, neem dan de tablet in waar 'WOE' bij staat. Volg de richting van de pijl op de strip totdat alle 21 tabletten zijn ingenomen.

Neem daarna gedurende 7 dagen geen tablet in. In de loop van deze tabletvrije periode van 7 dagen (ook wel een stopweek of pauzeweek genoemd) hoort de bloeding te beginnen. Deze zogenaamde 'onttrekkingsbloeding' begint gewoonlijk op de 2e of 3e dag van de stopweek.

Op de 8e dag na de laatste Ethinylestradiol/Levonorgestrel Teva tablet (dus na de stopweek van 7 dagen), begint u met de volgende strip, ook als de bloeding nog niet is gestopt. Dit betekent dat u altijd op dezelfde dag van de week met een volgende strip begint en dat de onttrekkingsbloeding elke maand op dezelfde dagen zal vallen.

Als u dit medicijn op deze manier gebruikt, bent u ook beschermd tegen zwangerschap tijdens de 7 dagen dat u geen tablet inneemt.

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

- *U heeft de afgelopen maand geen anticonceptiepil gebruikt*

Begin met dit medicijn op de eerste dag van de cyclus (dat is de eerste dag van uw menstruatie). Als u op de eerste dag van uw menstruatie met dit medicijn 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.

- *Overstappen van een ander gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel, een vaginale ring of een anticonceptiepleister.*

**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL TEVA 0,03/0,15 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 09 juli 2024**

**Bladzijde : 12**

U kunt met dit medicijn beginnen op de dag nadat u de laatste tablet van uw vorige pil heeft ingenomen (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). U mag ook later beginnen, maar nooit 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). Als u een vaginale anticonceptivering of een anticonceptiepleister heeft gebruikt, moet u bij voorkeur beginnen met het gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Teva op de dag van verwijdering van de laatste ring of pleister van een cyclusverpakking, maar niet later dan op de dag waarop u een nieuwe ring zou moeten inbrengen of een nieuwe pleister zou moeten plakken.

- *Overstappen van een anticonceptiemethode met alleen progestageen (pil met alleen progestageen (ook wel minipil genoemd), prikpil, implantaat of een progestageen-afgevend spiraaltje).*

Overstappen van een pil met alleen een progestageen mag elke dag (bij een implantaat of spiraaltje op de dag dat dit wordt verwijderd, bij de prikpil op de dag dat u de volgende injectie zou moeten krijgen) maar in alle gevallen moet u de eerste 7 dagen van het pilgebruik wél een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

- *Na een miskraam.*

Volg het advies van uw arts.

- *Na een bevalling.*

Als u bent bevallen, kunt u na 21 tot 28 dagen met dit medicijn beginnen. Als u later dan dag 28 begint, moet u de eerste 7 dagen dat u dit medicijn gebruikt een zogenaamde barrièremethode (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

Als u na een bevalling gemeenschap hebt gehad voordat u (weer) met dit medicijn bent begonnen, moet het eerst zeker zijn dat u niet zwanger bent of u moet wachten tot uw volgende menstruatie.

Laat u door uw arts adviseren als u niet zeker weet wanneer u kunt beginnen. Volg het advies van uw arts. Dat geldt ook voor het geval dat u borstvoeding geeft en de pil wilt gebruiken.

- *Als u borstvoeding geeft en u na een bevalling met dit medicijn wilt beginnen.*

Lees het hoofdstuk 'Borstvoeding'.

**Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Er is geen melding gemaakt van ernstige schadelijke gevolgen van het innemen van te veel Ethinylestradiol/Levonorgestrel Teva tabletten.

Als u meerdere tabletten tegelijk hebt ingenomen, dan kunt u last krijgen van misselijkheid, overgeven of vaginaal bloedverlies. Zelfs meisjes die nog niet menstrueren kunnen vaginaal bloedverlies krijgen als ze per ongeluk dit medicijn hebben ingenomen.

Als u te veel van dit medicijn hebt ingenomen, of als u ontdekt dat een kind meerdere tabletten heeft ingenomen, vraag dan uw arts of apotheker om advies.

**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL TEVA 0,03/0,15 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 09 juli 2024**  
**Bladzijde : 13**

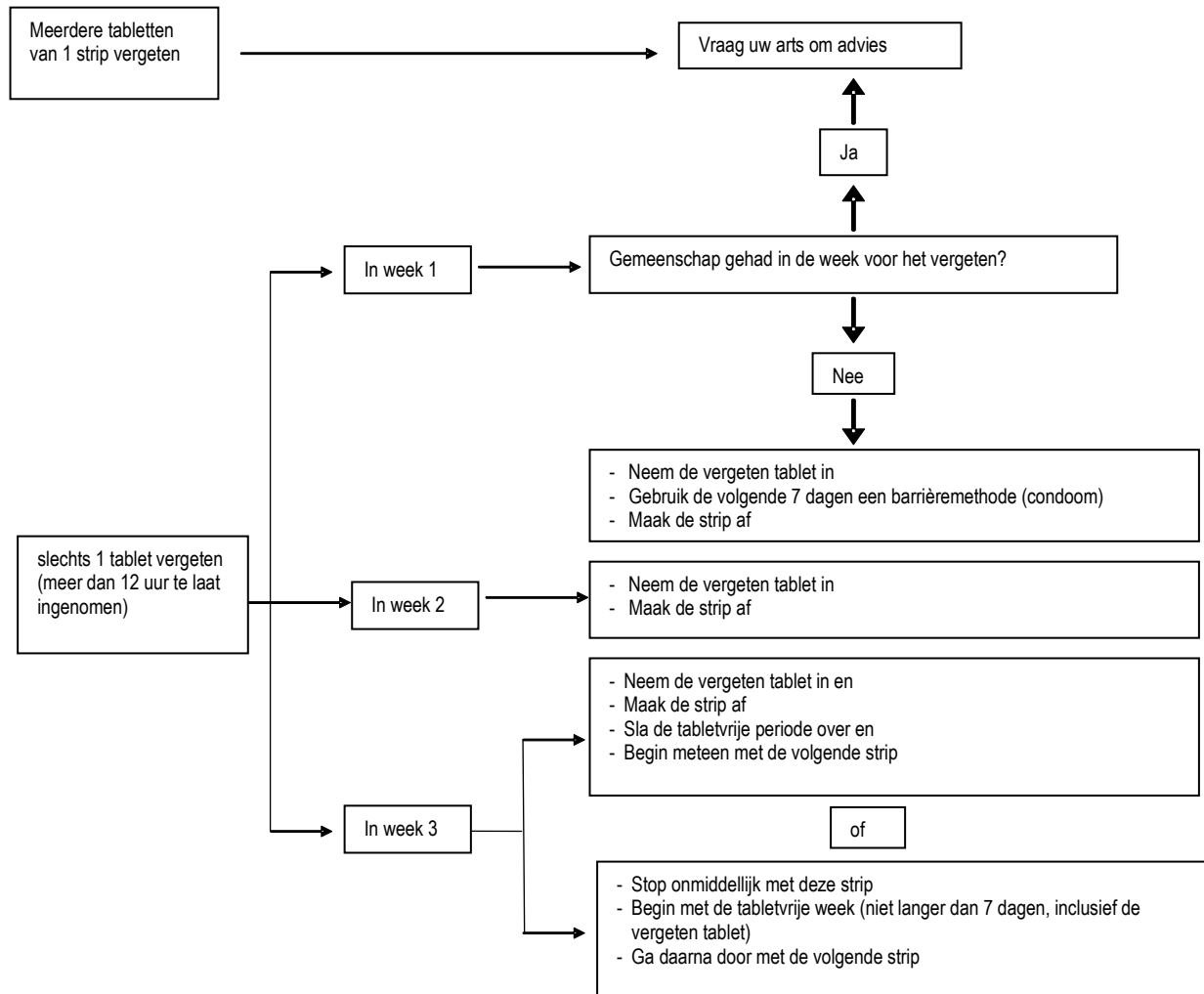
**Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

- Als u **minder dan 12 uur te laat** bent met het innemen van uw pil is de bescherming tegen zwangerschap niet verminderd. Neem die tablet 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 bescherming tegen zwangerschap verminderd zijn. Hoe groter het aantal vergeten tabletten, hoe groter de kans wordt dat de bescherming tegen zwangerschap verminderd is. De kans op onvoldoende bescherming tegen zwangerschap is het grootst als u aan het begin of aan het einde van de strip een tablet vergeet. Daarom moet u zich aan de volgende regels houden (zie ook het schema):
  - **Meer dan één tablet vergeten in deze strip**  
Neem contact op met uw arts.
  - **Een tablet vergeten in week 1**  
Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem verder de tabletten weer op de gebruikelijke tijd in, en gebruik de volgende 7 dagen een **extra voorbehoedmiddel**, bijvoorbeeld een condoom. Als u in de week vóór de vergeten tablet gemeenschap hebt gehad, of wanneer u na een tabletvrije periode bent vergeten met een nieuwe strip te beginnen, dan moet u er rekening mee houden dat u zwanger zou kunnen zijn. Neem in dit geval contact op met uw arts.
  - **Een tablet vergeten in week 2**  
Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in. De bescherming tegen zwangerschap is niet verminderd, u hoeft geen extra voorbehoedmiddelen te gebruiken. Als u de tabletten in de 7 voorafgaande dagen niet op de juiste wijze hebt ingenomen, moet gedurende de komende 7 dagen extra voorzorgsmaatregelen worden genomen.
  - **Een tablet vergeten in week 3**  
U kunt kiezen tussen twee mogelijkheden:
    1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in. Sla de tabletvrije periode over en begin meteen met de volgende strip.  
Waarschijnlijk krijgt u aan het eind van de tweede strip een menstruatie (een onttrekkingsbloeding), maar u kunt tijdens de tweede strip ook last krijgen van spotting of een doorbraakbloeding.
    2. U kunt ook stoppen met de strip en direct verder gaan met de tabletvrije periode van 7 dagen (**tel de dag mee waarop u uw tablet bent vergeten**). Als u op uw vaste startdag met een nieuwe strip wilt beginnen, kunt u uw tabletvrije periode *korter dan 7 dagen* maken.  
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 in de eerstvolgende tabletvrije dagen, kan dit betekenen dat u zwanger bent. U moet contact opnemen met uw arts voordat u verder gaat met de volgende strip.

**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL TEVA 0,03/0,15 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 09 juli 2024**  
**Bladzijde : 14**



### **Wat u moet doen in geval van overgeven of ernstige diarree**

Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een tablet overgeeft, of ernstige diarree krijgt, is er een kans dat het werkzame bestanddeel van de pil niet volledig in uw lichaam wordt opgenomen. Deze situatie is vergelijkbaar met wanneer u een tablet bent vergeten.

Na overgeven of diarree moet u zo snel mogelijk een andere tablet uit een reservestrip innemen. 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 al voorbij zijn, moet u het advies opvolgen dat wordt gegeven onder 'Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?'.

### **Uitstellen van de menstruatie: wat u moet weten**

Ook al wordt dit niet aanbevolen, het uitstellen van uw menstruatie (onttrekkingsbloeding) is mogelijk door meteen verder te gaan met een nieuwe strip Ethinylestradiol/Levonorgestrel Teva in plaats van een tabletvrije periode in te lassen, en verder te gaan tot aan het einde van de tweede strip. Tijdens het

**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL TEVA 0,03/0,15 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 09 juli 2024**

**Bladzijde : 15**

gebruik van de tweede strip kunt u last krijgen van spotting (bloeddruppels of -vlekjes) of een doorbraakbloeding. Na de gebruikelijke tabletvrije periode van 7 dagen gaat u weer verder met de volgende strip.

**U zou uw arts om advies kunnen 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/onttrekkingsbloeding tijdens de tabletvrije week beginnen. Als u deze dag wilt veranderen, kunt u dit doen door de tabletvrije periode korter te maken (maar nooit langer!). Bijvoorbeeld: als uw tabletvrije periode op vrijdag begint, en u dit wilt veranderen naar dinsdag (3 dagen eerder) dan begint u 3 dagen eerder dan gebruikelijk met een nieuwe strip. Als u de tabletvrije periode erg kort maakt (bijvoorbeeld drie dagen of korter) dan kan het zijn dat u tijdens deze tabletvrije periode geen bloeding krijgt. U kunt dan 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 medicijn**

U kunt op elk gewenst moment stoppen met het gebruik van dit medicijn. Als u niet zwanger wilt raken, kunt u uw arts om advies over andere betrouwbare voorbehoedsmiddelen vragen.

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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn 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 dit medicijn? 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 moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'.  
  
Ernstige bijwerkingen

**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL TEVA 0,03/0,15 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 09 juli 2024**

**Bladzijde : 16**

Ernstige bijwerkingen die met het gebruik van de pil in verband zijn gebracht worden beschreven in 'Bloedstolsels (trombose)' en 'Dit medicijn en kanker'. Lees deze paragrafen voor meer informatie en raadpleeg onmiddellijk uw arts indien nodig.

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 medicijn?').

Andere mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen worden genoemd door pilgebruikers. Deze bijwerkingen kunnen vooral in de eerste paar maanden van het pilgebruik voorkomen. Vaak gaan ze na enige tijd vanzelf over.

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

- depressieve stemming, stemmingsverandering
- hoofdpijn
- misselijkheid, buikpijn
- pijn in de borsten, gevoelige borsten
- gewichtstoename.

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)

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

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

- overgevoeligheid
- toegenomen libido (zin in seks)
- irritatie van de ogen bij gebruik van contactlenzen
- vorm van huiduitslag met pijnlijke blauwrode knobbels, vorm van huiduitslag waarbij er ook sprake kan zijn van knobbeltjes, blaasjes of vochtophoping
- vaginale afscheiding, afscheiding uit de tepel
- gewichtsafname
- 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)
  - 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.



**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL TEVA 0,03/0,15 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 09 juli 2024**

**Bladzijde : 17**

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 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 medicijn?').

- verhoogde bloeddruk
- levertumoren of borstkanker

**De volgende aandoeningen zijn ook in verband gebracht met combinatiepillen:**

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 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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos 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 medicijnen 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 medicijn?**

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn levonorgestrel (150 µg) en ethinylestradiol (30 µg).

**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL TEVA 0,03/0,15 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 09 juli 2024**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 18**

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, maiszetmeel, povidon K-25, sucrose, talk, calciumcarbonaat, povidon K-90, glycerine, macrogol 6000, titaniumdioxide, magnesiumstearaat, carnaubawas.

**Hoe ziet Ethinylestradiol/Levonorgestrel Teva 0,03/0,15 mg eruit en wat zit er in een verpakking?**

De tabletten zijn wit, rond, dubbelbol en omhuld met een suikerlaagje.

Elke blisterverpakking bevat 21 tabletten.

Ethinylestradiol/Levonorgestrel Teva 0,03/0,15 mg wordt verkocht in dozen met 1, 3, 6 of 13 blisterverpakkingen.

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*

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Merckle GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Duitsland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 107117

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024.

0724.12v.FN