

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKSTER

Exluton, tabletten 0,5 mg lynestrenol

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 Exluton en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS EXLUTON EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Hoe werkt Exluton?

Exluton bevat slechts één vrouwelijk geslachtshormoon, het progestageen lynestrenol. Daarom wordt Exluton ook wel een minipil genoemd. Minipillen bevatten - in tegenstelling tot combinatiepillen - naast het progestageen geen oestrogeen hormoon. De twee belangrijkste manieren waarop Exluton werkt zijn:

- Voorkomen van het binnendringen van de zaadcellen in de baarmoeder
- Tegengaan van de rijping van de eicel (in 70 % van de vrouwen)

In tegenstelling tot combinatiepillen kan Exluton gebruikt worden door vrouwen die geen oestrogenen verdragen en door vrouwen die borstvoeding geven. Een nadeel van Exluton is dat de maandelijkse vaginale bloedingen met onregelmatige tussenpozen kunnen gaan optreden. Er is ook een kans dat deze bloedingen helemaal uitblijven.

Waarom gebruikt u Exluton?

Om zwangerschap te voorkomen.

Als Exluton op de juiste wijze wordt ingenomen (zonder tabletten te vergeten), is de kans op zwangerschap erg klein.

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

Algemene opmerkingen

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-hormonaal voorbehoedsmiddel gebruiken. In het algemeen is een condoom of een andere barrièremethode geschikt. Gebruik **geen** kalender- of temperatuurmethode. Die 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 Exluton, 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?

In de hieronder genoemde situaties mag u Exluton niet gebruiken. Als een van deze situaties op u van toepassing is, moet u dit dus uw arts vertellen vóórdat u met Exluton begint. Uw arts raadt u dan misschien een niet-hormonale methode van geboorteregeling aan.

- Als u trombose heeft. Trombose is de vorming van een bloedstolsel waardoor een bloedvat kan worden afgesloten [bijvoorbeeld in een been (diepe veneuze trombose) of in de longen (longembolie)].
- Als u geelzucht (gele verkleuring van de huid), of een ernstige leveraandoening heeft of heeft gehad en uw leverfunctie nog niet normaal is.
- Als u een vorm van kanker heeft of gedacht wordt te hebben, die gevoelig is voor geslachtshormonen, zoals sommige soorten borstkanker.
- Als u ongewone bloedingen uit de vagina heeft, waarvan de oorzaak niet is vastgesteld.
- Als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Mocht een van deze situaties ontstaan terwijl u Exluton al gebruikt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

In bepaalde situaties kan het nodig zijn dat u tijdens het gebruik van Exluton onder extra controle blijft. Uw arts kan u uitleggen wat u moet doen. Als een van deze situaties op u van toepassing is, moet u dit dus uw arts vertellen voordat u met Exluton begint:

- als u borstkanker heeft of ooit heeft gehad
- als u leverkanker heeft
- als u ooit trombose heeft gehad
- als u suikerziekte heeft
- als u ooit een buitenbaarmoederlijke zwangerschap heeft gehad
- als u een ontsteking aan uw eileider(s) heeft of als u ooit een ontsteking of een operatie aan uw eileider(s) heeft gehad
- als u epilepsie heeft
- als u hoge bloeddruk heeft
- als u chloasma heeft, of ooit heeft 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 een of meerdere van de bovenstaande situaties voor het eerst optreedt, terugkomt of erger wordt terwijl u Exluton gebruikt, raadpleeg dan uw arts.

Borstkanker

Bij vrouwen die de pil gebruiken wordt iets vaker borstkanker geconstateerd dan bij niet-pilgebruiksters van dezelfde leeftijd. Als vrouwen met de pil stoppen dan neemt het risico weer langzaam af, zodat het 10 jaar na het stoppen hetzelfde is als voor vrouwen die nooit de pil hebben gebruikt. Borstkanker komt zelden voor beneden de 40 jaar maar het risico wordt groter bij hogere leeftijd. Daarom is het aantal extra gevallen van borstkanker hoger onder vrouwen die de pil op wat hogere leeftijd gebruiken. Hoe lang de pil gebruikt wordt is minder belangrijk.

Bij elke 10.000 vrouwen die 5 jaar lang de pil gebruiken maar stoppen wanneer ze 20 jaar zijn, zou tot 10 jaar na stoppen minder dan 1 extra geval van borstkanker gevonden worden, naast de 4 gevallen die normaal in deze leeftijdsgroep worden gediagnosticeerd. Op dezelfde manier zouden er bij elke 10.000 vrouwen die 5 jaar lang de pil gebruiken maar stoppen wanneer ze 30 jaar zijn, 5 extra gevallen van borstkanker gevonden worden, naast de 44 gevallen die normaal worden gediagnosticeerd. Bij 10.000 vrouwen die 5 jaar lang de pil gebruiken maar stoppen wanneer ze 40 jaar zijn, zouden er 20 extra gevallen van borstkanker gevonden worden, naast de 160 gevallen die normaal worden gediagnosticeerd. Men denkt dat het risico op borstkanker bij gebruiksters van minipillen als Exluton ongeveer vergelijkbaar is met het risico bij gebruiksters van de combinatiepil, maar het bewijs daarvoor is minder sluitend.

De gevallen van borstkanker die in pilgebruiksters gevonden worden zijn vaker in een minder gevorderd stadium dan die in niet-pilgebruiksters. Het is niet bekend of het verschil in borstkankerrisico wordt veroorzaakt door de pil. Het kan ook zijn dat pilgebruiksters vaker worden onderzocht zodat de borstkanker eerder wordt ontdekt.

Trombose

Trombose is de vorming van een bloedstolsel waardoor een bloedvat kan worden afgesloten. Trombose treedt soms op in een van de diepgelegen aderen van het onderbeen (diepe veneuze trombose). Als het stolsel loslaat, kan het terechtkomen in de slagaderen van de longen en daar een bloedvat afsluiten (longembolie). Dit kan soms fataal aflopen. Diepe veneuze trombose komt zelden voor. Het kan bij pilgebruiksters en bij niet-pilgebruiksters voorkomen. Het kan ook voorkomen tijdens de zwangerschap.

Het risico van trombose is bij pilgebruiksters iets groter dan bij niet-pilgebruiksters, en bovendien groter bij gebruiksters die in het verleden verschijnselen van trombose hadden. Het is niet bekend of dit ook geldt voor pillen zoals Exluton, die alleen een progestageen hormoon bevatten. Het risico is in ieder geval minder groot dan tijdens de zwangerschap.

Als u plotseling last krijgt van verschijnselen die op trombose kunnen wijzen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts (zie ook 'Wanneer naar de arts tijdens het gebruik van Exluton?').

Eierstokcysten

Tijdens het gebruik van laaggedoseerde hormonale anticonceptiva (zoals de minipil), kunnen in de eierstokken kleine blaasjes ontstaan die gevuld zijn met vocht. Deze blaasjes worden eierstokcysten genoemd. Meestal verdwijnen ze vanzelf, maar soms gaan ze gepaard met buikpijn. Slechts in zeldzame gevallen kunnen ze tot ernstige problemen leiden.

Bloedingen uit de vagina

Gedurende de eerste paar maanden kan er mogelijk met onregelmatige tussenpozen wat bloedverlies optreden uit de vagina. Dit kan zich beperken tot wat druppeltjes of er kan sprake zijn van méér bloedverlies, zoals bij een lichte maandelijks bloeding, waarvoor u maandverband nodig heeft. Er is ook een kans dat de bloedingen helemaal uitblijven. Dit betekent niet dat de bescherming tegen zwangerschap verminderd is. In het algemeen hoeft u niets te doen en kunt u gewoon doorgaan met het innemen van Exluton. Als het bloedverlies echter ernstig of langdurig is, moet u de arts raadplegen.

Psychische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Exluton gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en verschijnselen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Wanneer naar de arts tijdens het gebruik van Exluton?

Regelmatische controle

Uw arts kan u aanraden om regelmatig een afspraak te maken voor een medische controle. 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:

- bij het optreden van verschijnselen die op trombose kunnen wijzen (bijvoorbeeld hevige pijn en/of zwelling in een van de benen, onverklaarbare pijn op de borst, ademnood, plotseling ongewoon hoesten, vooral indien gepaard met bloedopgeven);
- bij plotselinge, hevige buikpijn of geelzucht (dit kan op leverproblemen wijzen);
- bij een knobbeltje in de borst;
- bij plotselinge, hevige pijn laag in de buik of in de maagstreek (dit kan op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap wijzen);
- minstens vier weken vóórdat u een operatie moet ondergaan of wanneer u enige tijd bedlegerig bent of niet mag lopen;
- bij onverklaarbaar, hevig en aanhoudend, bloedverlies uit de vagina;
- als u vermoedt dat u zwanger zou kunnen zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Exluton nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen tot gevolg hebben dat de pil minder goed werkt. Hiertoe behoren onder andere geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (bijvoorbeeld carbamazepine, oxcarbazepine, felbamaat, primidon, fenytoïne, fenobarbital, topiramaat) of tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine en rifabutine), hiv-infecties (bijvoorbeeld ritonavir en nelfinavir) of andere infectieziekten (griseofulvine), actieve kool voor maag- en darmklachten. Exluton kan ook de werking van andere geneesmiddelen versterken (bijvoorbeeld ciclosporine) of verminderen.

Vertel daarom altijd aan de arts die de pil voorschrijft welke geneesmiddelen u allemaal gebruikt. Vertel ook aan iedere andere arts of tandarts die u een geneesmiddel voorschrijft (of aan de apotheker) dat u Exluton 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.

U mag kruidenmiddelen die sint-janskruid bevatten (voornamelijk voor de behandeling van lichte depressie) niet gelijktijdig met Exluton gebruiken. Gelijktijdig gebruik kan leiden tot een verminderde werking van de pil. Er is melding gemaakt van doorbraakbloeding en onbedoelde zwangerschappen als gevolg van gelijktijdig gebruik. De verminderde werkzaamheid kan tot ten minste 2 weken voortduren nadat het gebruik van sint-janskruid is gestaakt. Raadpleeg eerst uw arts wanneer u van plan bent om kruidenmiddelen te gaan gebruiken terwijl u al Exluton gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Exluton mag niet gebruikt worden door vrouwen die zwanger zijn of denken zwanger te zijn.

Borstvoeding

Exluton heeft geen invloed op de productie en kwaliteit van de moedermelk. Een kleine hoeveelheid (0,14 % van de hoeveelheid die de moeder binnenkrijgt) van de werkzame stof en afbraakproducten van Exluton komt in de moedermelk terecht, maar er zijn geen aanwijzingen dat dit een risico voor de baby oplevert. Als u bij uw baby verschijnselen ziet waarvan u denkt dat ze mogelijk met het gebruik van Exluton te maken hebben, moet u het uw arts laten weten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat het concentratie- en reactievermogen door het gebruik van Exluton worden beïnvloed.

Exluton bevat lactose

Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact met uw arts op voordat u Exluton inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Wanneer en hoe neemt u de tabletten in?

De Exluton strip bevat 28 tabletten. Op de achterkant van de strip staan de dagen van de week, met de pijltjes er tussenin geprint. Bij elke dag hoort een tablet. Begin elke nieuwe strip met een tablet uit de bovenste rij. Zorg dat u met de juiste tablet begint. Bijvoorbeeld, als u op woensdag begint neemt u de tablet uit de bovenste rij waar (aan de achterkant) WOE bij staat. Volg de richting van de pijlen en neem iedere dag een tablet totdat de strip leeg is. Aan de achterkant van de strip kunt u gemakkelijk zien of u uw dagelijkse tablet al heeft ingenomen. Neem de tabletten elke dag ongeveer op dezelfde tijd in, met wat water. Tijdens het gebruik van Exluton kunt u wat last krijgen van bloedingen die aan menstruatie doen denken, maar u moet uw tabletten gewoon blijven innemen. Als de strip leeg is

begint u meteen de volgende dag met een nieuwe Exluton strip - dus zonder onderbreking, en zonder op een bloeding te wachten.

Wanneer te beginnen met de eerste strip?

U heeft de afgelopen maand geen anticonceptiepil gebruikt

Wacht op uw menstruatie. Neem de eerste Exluton tablet op de eerste dag van uw menstruatie. U hoeft dan geen extra voorbehoedsmiddel te gebruiken. U mag ook starten op dag 2-5 van uw menstruatie, maar in dit geval moet u een extra voorbehoedsmiddel (een condoom) gebruiken als u geslachtsgemeenschap heeft. Dit condoomadvies geldt gedurende de eerste 7 dagen waarop u Exluton slikt, in de eerste cyclus.

U schakelt over van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (combinatiepil, vaginale ring of anticonceptiepleister)

Begin met Exluton op de dag nadat u de laatste tablet van uw huidige pil-strip heeft genomen, of op de dag van verwijdering van uw vaginale ring of pleister (dus zonder tablet-, ring- of pleistervrije periode). Als uw huidige pilstrip ook placebotabletten bevat (dus zonder hormonen), moet u met Exluton beginnen op de dag nadat u de laatste werkzame tablet heeft genomen (als u niet zeker weet welke dit is, vraag dan uw arts of apotheker om advies). U hoeft geen extra voorbehoedsmiddel te gebruiken.

U schakelt over van een oraal anticonceptiemiddel met alleen progesteron

U kunt van de ene op de andere dag overschakelen naar Exluton en hoeft geen extra voorbehoedsmiddel te gebruiken.

U schakelt over van een injectiepreparaat, implant of een hormoon-houdend spiraaltje

U kunt met Exluton beginnen op de dag waarop de volgende injectie zou moeten worden gegeven of op de dag dat uw implant of hormoon-houdend spiraaltje wordt verwijderd. U hoeft geen extra voorbehoedsmiddel te gebruiken.

Na een bevalling

Als u net bevallen bent, zal uw arts u adviseren om te wachten op uw eerste menstruatie voordat u met Exluton begint. Soms is het mogelijk om eerder te beginnen. Volg het advies van uw arts.

Na een miskraam of een abortus

Volg het advies van uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Er bestaan geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen na het innemen van veel Exluton tabletten tegelijk. Als er een aantal tabletten tegelijk is ingenomen, kunt u mogelijk last krijgen van misselijkheid en braken. Bij vrouwen en meisjes kan bloedverlies uit de vagina voorkomen. Vraag eventueel uw arts om advies.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u **minder dan 3 uur te laat** bent met het innemen van een tablet dan is de werking van Exluton 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 3 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, kan de werking van Exluton verminderd zijn. Hoe meer tabletten u achter elkaar vergeten bent, des te groter wordt de kans dat de werking verminderd is. Neem de laatste vergeten tablet alsnog in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. Gebruik ook gedurende de eerstvolgende 7 dagen van tabletinname een condoom. Als u één of meerdere tabletten bent vergeten in de eerste week van de eerste strip en u in de 7 dagen voorafgaande aan het vergeten geslachtsgemeenschap heeft gehad, dan moet u rekening houden met een kans op zwangerschap. Vraag uw arts om advies.

Wat moet u doen als u maagdarfstoornissen heeft (bijvoorbeeld braken, ernstige diarree)

Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een tablet moet overgeven, actieve kool gebruikt of ernstige diarree heeft, is er een kans dat de werkzame stof niet volledig in het lichaam wordt opgenomen. Volg het advies zoals dat hierboven is gegeven voor het vergeten van tabletten.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U kunt met Exluton stoppen wanneer u wilt. Als u niet zwanger wilt worden, vraag dan uw arts om informatie over andere methoden van geboorteregeling.

Als u met Exluton stopt omdat u zwanger wilt worden, wordt aangeraden om eerst uw menstruatie af te wachten, voordat u probeert zwanger te worden.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Enkele ernstige bijwerkingen die worden toegeschreven aan het gebruik van de pil worden beschreven in 'Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'. U kunt dit deel doorlezen voor meer informatie en neem meteen contact op met uw arts als dat nodig is.

Andere mogelijke bijwerkingen

Bijwerkingen die vaak (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) voorkomen bij gebruiksters van Exluton of van hormonale anticonceptiva in het algemeen zijn: hoofdpijn, migraine, misselijkheid, buikpijn, acne, huiduitslag, pijnlijke blauwrode knobbels (erythema nodosum), huiduitslag met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme), geelbruine pigmentvlekken (chloasma), gevoeligheid voor zonlicht, gewichtstoename, onregelmatig bloedverlies uit de vagina, gevoelige of pijnlijke borsten, afscheiding uit de tepel, uitblijven van de menstruatie, stemmingsveranderingen, depressieve stemming, minder zin om te vrijen en vochtophoping.

Bijwerkingen die soms (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) voorkomen bij gebruiksters van Exluton of van hormonale anticonceptiva in het algemeen zijn: braken, diarree, groter worden van de borsten, ovariumcysten (met vocht gevulde blaasjes in de eierstokken), droogheid van de vagina, vaginale afscheiding en irritatie van de ogen bij het gebruik van contactlenzen.

Bijwerkingen die zelden (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) voorkomen bij gebruiksters van Exluton of van hormonale anticonceptiva in het algemeen zijn: galbulten (urticaria), gewichtsafname, meer zin om te vrijen en overgevoelighedsreacties.

Het melden van bijwerkingen

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

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C. Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

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

Gebruik Exluton niet als u merkt dat de tabletten verkleurd zijn of verbrokken, of wanneer u andere zichtbare tekenen van achteruitgang in kwaliteit opmerkt.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lynestrenol (0,5 milligram)
- De andere stoffen in dit middel zijn aardappelzetmeel, amylopectine, lactosemonohydraat en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Exluton eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Een doordrukstrip Exluton bevat 28 witte, ronde tabletten met afgeschuinde randen. Aan de ene kant van de tabletten staat 'TT' met daaronder '2', en aan de andere kant staat 'ORGANON*'. Elke kartonnen doos bevat 1 of 3 strips.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Nederland

Tel.: 00800 66550123

E-mail: dpoc.benelux@organon.com

In het register ingeschreven onder nummer RVG 06443

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.