

Bijsluiter: informatie voor de gebruikster

Trigynon omhulde tabletten

levonorgestrel / ethinylestradiol

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.

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)').

In deze bijsluiter:

1. Wat is Trigynon 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 Trigynon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Trigynon is een anticonceptiepil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

Elke tablet bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk levonorgestrel (een hormoon met progesteron-achtige werking) en ethinylestradiol (een hormoon met oestrogene werking).

Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten worden 'combinatiepillen' genoemd. Anticonceptiepillen met twee hormonen zijn zeer betrouwbaar. Als zij correct worden ingenomen (zonder dat tabletten worden vergeten) is de kans op zwangerschap zeer klein. Omdat de tabletten in de strip niet allemaal dezelfde hoeveelheid hormonen bevatten -maar er drie verschillende soorten tabletten zijn- wordt Trigynon een driefase-combinatiepil genoemd.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Algemene opmerkingen

Lees voordat u begint met het gebruik van Trigynon 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 Trigynon, zal uw arts u een aantal vragen stellen over uw persoonlijke ziektegeschiedenis en die van uw naaste familieleden. De arts zal ook uw bloeddruk meten en, afhankelijk van uw persoonlijke situatie, mogelijk ook nog andere onderzoeken doen.

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U mag dit middel niet gebruiken als u een van de hieronder vermelde aandoeningen heeft. Als u een of meer van de hieronder vermelde aandoeningen heeft, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal met u bespreken welke andere vorm van anticonceptie geschikter is voor u.

Gebruik Trigynon 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
- als u een van de volgende ziektes heeft, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaderen kunnen verhogen:
 - ernstige diabetes (suikerziekte) met beschadiging van bloedvaten
 - ernstig verhoogde bloeddruk
 - een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
 - een aandoening die hyperhomocysteinemie wordt genoemd
- als u een type migraine dat ‘migraine met aura’ wordt genoemd heeft (of heeft gehad)
- als u een ernstige leveraandoening of geelzucht heeft, of in het verleden heeft gehad
- als u borstkanker, leverkanker 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 u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Gebruik Trigynon niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir en sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt (zie ook rubriek 2 ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

Roep spoedeisende medische hulp in

- als u 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 middel gebruikt. In sommige situaties moet u extra voorzichtig zijn als u Trigynon 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 Trigynon 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 epilepsie heeft (zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).
- 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 (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 Trigynon.
- Als u een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis) heeft
- Als u spataderen heeft.

- 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 Trigynon 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 Trigynon klein is.

HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?

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

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
<ul style="list-style-type: none"> • zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met: <ul style="list-style-type: none"> • pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen • verhoogde temperatuur in het aangedane been • kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden 	Diepe veneuze trombose
<ul style="list-style-type: none"> • plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling • plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten • scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt • ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid • snelle of onregelmatige hartslag • ernstige pijn in uw maag. <p><u>Als u twijfelt</u>, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening,</p>	Longembolie

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
zoals een luchtweginfectie (bijv. verkoudheid).	
<p>Symptomen treden meestal in één oog op:</p> <ul style="list-style-type: none"> • onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of • pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen 	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
<ul style="list-style-type: none"> • pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst • beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen • vol gevoel, indigestie of naar adem snakken • ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag • transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid • extreme zwakte, angst of kortademigheid • snelle of onregelmatige hartslag 	Hartaanval
<ul style="list-style-type: none"> • plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, <u>vooral aan één kant van het lichaam</u> • plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen • plotselinge moeite met zien in één of beide ogen • plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie • plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak • verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval. <p>De symptomen van een beroerte kunnen soms slechts kort duren 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"> • zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been • ernstige pijn in uw buik (acute buik) 	Bloedstolsels die andere bloedvaten verstoppen

BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

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

- Het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva is in verband gebracht met een hoger risico op bloedstolsels in een ader (veneuze trombose). Deze bijwerkingen komen echter zelden voor. Meestal treden ze op in het eerste jaar dat een gecombineerd hormonaal anticonceptivum wordt gebruikt.
- Als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een been of voet, kan het een diepe veneuze trombose (DVT) veroorzaken.

- Als een bloedstolsel vanuit het been wordt meegevoerd en in de long terechtkomt, kan het een longembolie veroorzaken.
- Het komt zeer zelden voor dat een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een ander orgaan, zoals het oog (veneuze trombose in het netvlies).

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

Het risico op een bloedstolsel in een ader is het hoogst in het eerste jaar dat een vrouw voor het eerst een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. Het risico kan ook verhoogd zijn als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (hetzelfde product, of een ander product dan daarvoor).

Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar hij blijft iets hoger dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt.

Als u stopt met Trigynon, 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 Trigynon is klein.

- Van elke 10.000 vrouwen die geen enkel gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken en niet zwanger zijn, krijgen er ongeveer 2 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat levonorgestrel bevat zoals Trigynon, krijgen er ongeveer 5-7 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie rubrieken 'Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen' hieronder)

	Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen
Vrouwen die geen gecombineerde hormonale pil gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die levonorgestrel bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die Trigynon 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 Trigynon is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico verhogen. Uw risico is hoger:

- als u ernstig overgewicht heeft (BMI [*body mass index*] hoger dan 30 kg/m²)

- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50^e jaar) een bloedstolsel heeft gehad in een been, long of ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stollingsstoornis hebben.
- als u een operatie moet ondergaan, of als u lange tijd niet op de been bent vanwege een blessure of ziekte, of als uw been in het gips zit. Het kan nodig zijn om vóór een operatie, of wanneer u minder mobiel bent, enkele weken te stoppen met het gebruik van Trigynon. Als u moet stoppen met Trigynon, 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 Trigynon.

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

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar)
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Trigynon gebruikt, wordt aangeraden dat u stopt met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u aanraden om een ander type voorbehoedsmiddel te gebruiken
- als u overgewicht heeft
- als u hoge bloeddruk heeft
- als een lid van uw naaste familie op jonge leeftijd (vóór het 50^e jaar) een hartaanval of beroerte heeft gehad. In dat geval kunt u ook een verhoogd risico hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen
- als u, of een lid van uw naaste familie, een verhoogd vetgehalte in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden)
- als u aan migraine lijdt, vooral migraine met aura
- als u een hartaandoening heeft (hartklepaandoening, of een hartritmestoornis die atriumfibrilleren wordt genoemd)
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

Als meer dan één van deze omstandigheden op u van toepassing is, of als een van deze aandoeningen bijzonder ernstig is, kan het risico op het krijgen van een bloedstolsel zelfs nog verder verhoogd zijn.

Als één van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Trigynon 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.

Trigynon 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.

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. Mocht u plotseling last krijgen van hevige buikpijn, dan moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Sommige onderzoeken wekken de indruk dat langdurig gebruik van de pil de kans van een vrouw om baarmoederhalskanker te krijgen, vergroot. Het is echter nog niet duidelijk in welke mate seksueel gedrag, of andere factoren zoals het humaan papillomavirus (HPV) deze kans vergroten.

Psychische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Trigynon 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 tabletvrije dagen

Als u alle tabletten correct heeft ingenomen, geen last heeft gehad van overgeven 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 de verwachte bloeding echter twee keer achter elkaar uitblijft kunt u zwanger zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Ga niet verder met de volgende strip Trigynon voordat uw arts heeft vastgesteld dat u niet zwanger bent.

Gebruik bij kinderen

Trigynon is niet bedoeld voor vrouwen die nog niet menstrueren.

Gebruik bij oudere vrouwen

Trigynon moet niet gebruikt worden na de menopauze.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Trigynon 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. Zij kunnen u vertellen of het nodig is om extra anticonceptie maatregelen te nemen (bijvoorbeeld condooms) en, als dat het geval is, hoe lang u dit moet doen.

Sommige medicijnen kunnen een invloed hebben op de bloedspiegels van Trigynon en kunnen de bescherming tegen zwangerschap verminderen, of kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken. Het gaat hierbij om:

- medicijnen voor de behandeling van
 - epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat of felbamaat)
 - tuberculose (bijvoorbeeld 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)
- het kruidenmiddel sint-janskruid.

Trigynon kan de werking van andere medicijnen beïnvloeden, bijvoorbeeld

- medicijnen die cyclosporine bevatten
- het anti-epileptisch middel 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 Trigynon niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir en sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt, omdat deze middelen een verhoging van het ALAT-leverenzym (een leverfunctiebloedtest) kunnen veroorzaken.

Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met de behandeling met deze geneesmiddelen. Trigynon kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling worden hervat. Zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent, of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, mag u Trigynon niet gebruiken.

Het gebruik van Trigynon 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.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat de rijvaardigheid wordt beïnvloed.

Trigynon bevat sacharose en lactose

Als u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, moet u contact opnemen met uw arts voordat u Trigynon gaat gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

De Trigynon-strip bevat 21 tabletten in drie verschillende kleuren, elk met een andere samenstelling. De drie verschillende gekleurde tabletten Trigynon zitten op volgorde.

Neem elke dag rond hetzelfde tijdstip één tablet in, zonodig met wat water.

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

Voorbereiding van de strip

Om de dagelijkse inname van de pil te kunnen controleren, krijgt u bij elke strip Trigynon zeven weekstickers met de verschillende startdagen van de week erop.

Afhankelijk van de dag van de week dat u met de tabletten begint, moet u de bijpassende sticker gebruiken. Bijvoorbeeld: als u op woensdag begint, gebruikt u de weeksticker die met 'woe' begint. Plak de weeksticker bovenaan de Trigynon-strip waar staat geschreven 'Plaats hier de weeksticker' zodanig dat de eerste dag zich bevindt boven de tablet met het lichtblauwgekleurde vakje 'Start'. Boven elke tablet staat nu een dag aangegeven. U kunt daardoor controleren of u een pil heeft ingenomen op een bepaalde dag.

Volg de richting van de pijlen op de strip 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 2^e of 3^e dag na de laatste tablet Trigynon. Begin op de 8^e 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.

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

Wanneer te beginnen met de eerste strip?

- *U heeft de afgelopen maand geen anticonceptiepil gebruikt*
Begin met Trigynon 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 cyclus beginnen maar dan moet u in de eerste 7 dagen wel een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
- *Overschakeling van een combinatiepil, vaginale ring of anticonceptiepleister*
U kunt met Trigynon 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 ring of anticonceptiepleister heeft gebruikt, begin dan bij voorkeur met Trigynon

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.

- *Overschakeling van een anticonceptiepil met alleen een progestageen hormoon (ook wel 'minipil' genoemd)*
U kunt van de ene op de andere dag overschakelen op Trigynon, maar u moet de eerste 7 dagen wél een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
- *Overschakeling van de prikpil, een implantaat of een hormoonspiraaltje*
Begin met Trigynon wanneer u anders de volgende injectie zou krijgen of op de dag waarop het implantaat of hormoonspiraaltje wordt verwijderd. U moet de eerste 7 dagen echter wél een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
- *Na een bevalling*
Als u bent bevallen, kunt u na 21 tot 28 dagen met Trigynon beginnen. Als u na dag 28 begint, moet u de eerste 7 dagen dat u Trigynon gebruikt een zogenaamde barrièremethode (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
Als u, na een bevalling, gemeenschap heeft gehad voordat u (weer) met Trigynon 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.
- *Na een miskraam of abortus*
Volg het advies van uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er bestaan geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen van het innemen van veel Trigynon tabletten tegelijk.

Als u meerdere tabletten tegelijk hebt ingenomen, 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 geneesmiddel hebben ingenomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

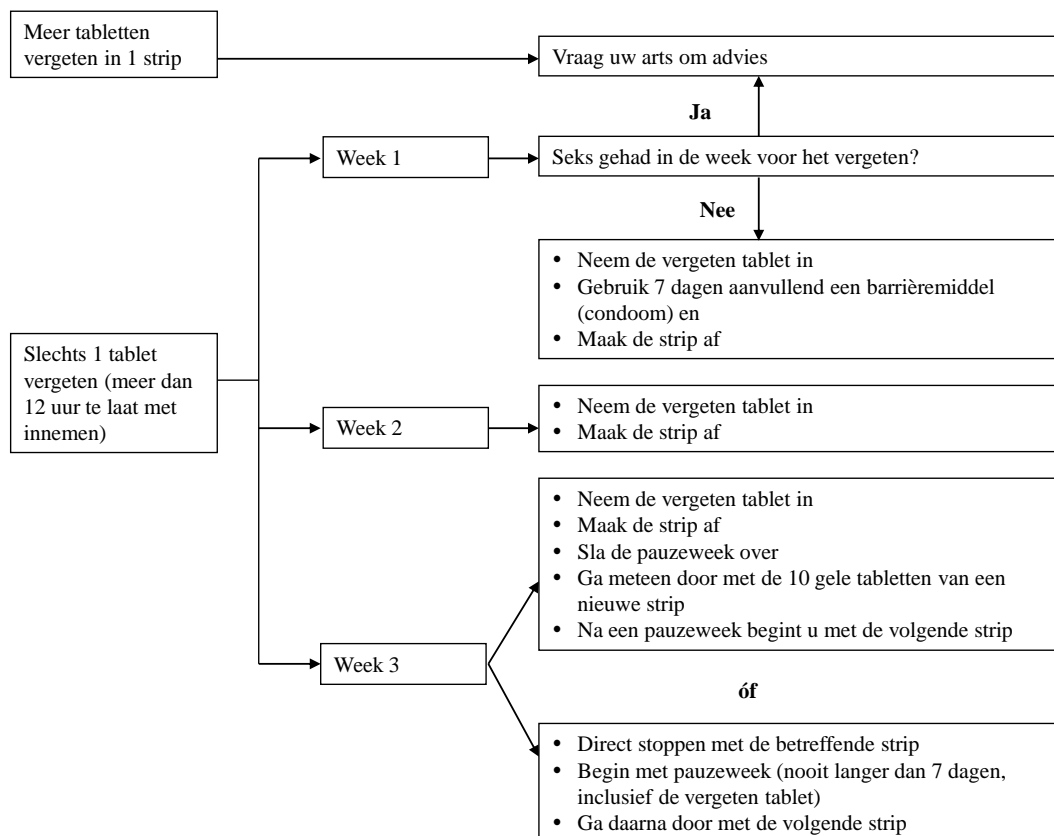
- Als u **minder dan 12 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, is de werking van de pil niet verminderd. Neem die tablet dan alsnog in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in.
Als u **meer dan 12 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, 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):
- **Meer dan 1 tablet vergeten in deze strip**
Neem contact op met uw arts.
 - **1 tablet vergeten in 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 voorbehoedmiddelen** gebruiken. Als u in de week vóór 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.
 - **1 tablet vergeten in 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 voorbehoedmiddelen te gebruiken.

• **1 tablet vergeten in week 3**

U kunt kiezen uit twee 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 10 gele tabletten (derde fase) van een nieuwe strip. Hoogstwaarschijnlijk krijgt u pas na het slikken van de laatste van de 10 gele tabletten een echte onttrekkingsbloeding, maar u kunt tijdens het slikken van deze extra 10 gele tabletten wel last krijgen van spotting of een doorbraakbloeding.
Na een tabletvrije periode van 7 dagen begint u op de gewone manier met een nieuwe strip; d.w.z. met de eerste bruine tablet bij 'Start'.
2. U kunt ook stoppen met de betreffende strip en na een tabletvrije periode van 7 dagen **(tel wel altijd de dag mee waarop u de tablet bent vergeten)** verder gaan met de volgende strip. Als u op uw vaste startdag met een nieuwe strip wilt beginnen, mag u een tabletvrije periode van *minder dan 7 dagen* aanhouden.

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.



Wat u moet doen 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 vergelijkbaar met het vergeten van een tablet. Na overgeven of diarree moet u zo snel mogelijk een nieuwe tablet uit een reservestrip innemen. Indien mogelijk *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 volgen zoals hierboven aangegeven bij 'Wat te doen bij het vergeten van tabletten'.

Uitstellen van de menstruatie: wat u moet weten

Om een maandelijks bloeding een keer uit te stellen zijn er verschillende mogelijkheden:

1. Aan het einde van de strip Trigynon gaat u zonder tabletvrije periode door met de 10 gele tabletten van een nieuwe strip (de laatste fase).
2. Als u uw menstruatie langer dan 10 dagen uit wilt stellen, kunt u uw arts vragen om een strip van een éénfase-pil met hetzelfde progestageen hormoon (levonorgestrel). (De tabletten van een éénfase-pil bevatten allemaal dezelfde hoeveelheid hormonen en hebben ongeveer dezelfde samenstelling als de tabletten van de laatste fase van de Trigynon-strip.)
Na de strip Trigynon gaat u zonder tabletvrije periode door met de tabletten van de éénfase-pil. U kunt deze strip helemaal gebruiken, of eerder stoppen als u dat wilt.
3. Aan het einde van de strip gaat u zonder tabletvrije periode door met de eerste (bruine) tablet van een nieuwe strip Trigynon. U kunt deze strip helemaal gebruiken, of eerder stoppen als u dat wilt. Deze manier geeft echter de grootste kans op spotting of een doorbraakbloeding.

Voor alle manieren geldt:

- Hoe langer u uw menstruatie uitstelt, hoe groter de kans op spotting of een doorbraakbloeding wordt.
- Na de laatste tablet houdt u -zoals gebruikelijk- een tabletvrije periode van 7 dagen en begint u daarna weer met een nieuwe strip Trigynon.

Tijdens het uitstellen van de menstruatie blijft u beschermd tegen zwangerschap.

De begindag van uw menstruatie veranderen: wat u moet weten

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 nu 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.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

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 ook dit middel 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 Trigynon? 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 middel?'.

Ernstige bijwerkingen

Ernstige bijwerkingen die met het gebruik van de pil in verband zijn gebracht worden beschreven in 'Bloedstolsels (trombose)' en 'Trigynon en kanker'. Lees deze rubrieken 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 middel?').

Andere mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen worden genoemd door pilgebruiksters. 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 gebruiksters):

- 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 gebruiksters)

- verminderd libido (zin in seks)
- migraine
- braken, diarree
- huiduitslag, 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 gebruiksters)

- overgevoeligheid
- toegenomen libido (zin in seks)
- irritatie van de ogen bij gebruik van contactlenzen
- vorm van huiduitslag met pijnlijke blauwrode knobbels, vorm van huiduitslag met rode onregelmatige vlekken
- 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.

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 middel?’).

- 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 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?

Bewaren beneden 25 °C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en op de strip na ‘EXP’. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn levonorgestrel en ethinylestradiol.

Een strip Trigynon bevat 21 tabletten in drie verschillende kleuren. De verschillend gekleurde tabletten hebben elk een andere samenstelling:

- 6 bruine tabletten met 0,05 mg levonorgestrel en 0,03 mg ethinylestradiol
- 5 witte tabletten met 0,075 mg levonorgestrel en 0,04 mg ethinylestradiol
- 10 gele tabletten met 0,125 mg levonorgestrel en 0,03 mg ethinylestradiol.

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon 25.000 (E1201), magnesiumstearaat (E572), sacharose, povidon 700.000 (E1201), polyethyleenglycol 6.000, glycerol 85% (E422), titaniumdioxide (E171), calciumcarbonaat (E170), talk (E553b), ijzeroxidepigmenten (geel en rood, E172), montanglycolwas.

Hoe ziet Trigynon er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Trigynon tabletten zijn zogenaamde omhulde tabletten, de kern van de tablet is omhuld met een deklaagje.

Trigynon is verkrijgbaar in verpakkingen van 3 strips met elk 21 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bayer B.V.
Energieweg 1
3641 RT Mijdrecht

Voor inlichtingen:

Bayer B.V., Postbus 80, 3640 AB Mijdrecht,
tel.: 0297 280 666

Fabrikant

Bayer AG en
13342 Berlijn, Duitsland

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar, Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 08663.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2020.