

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

### **Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02 mg/0,10 mg Focus, filmomhulde tabletten Ethinylestradiol/levonorgestrel**

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Het kan schadelijk zijn voor hen, ook al hebben ze dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Zie rubriek 4.

#### **Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva:**

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

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus inneemt
3. Hoe wordt Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

- Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus is een anticonceptiepil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.
- Elke tablet bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk levonorgestrel en ethinylestradiol.
- Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten, worden ‘combinatiepillen’ genoemd. Omdat Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus slechts een kleine hoeveelheid hormonen bevat wordt het een “lichte” pil genoemd.

#### **2. Wat u moet weten voordat u Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus inneemt**

##### **Algemene opmerkingen**

Lees voordat u begint met het gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus 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 Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus 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 enkele andere onderzoeken uitvoeren.

In deze bijsluiter worden enkele situaties beschreven waarin u moet stoppen met het gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus of waarin de betrouwbaarheid van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus verminderd kan zijn. In dergelijke situaties moet u of afzien van geslachtsgemeenschap of een extra anticonceptiemiddel zonder hormonen gebruiken, zoals een condoom of een andere barrièremethode. Maak geen gebruik van de temperatuurmethode of periodieke onthouding. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederhalslijmvlies beïnvloedt.

**Net als andere hormonale anticonceptiemiddelen beschermt Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus niet tegen HIV-infectie (AIDS) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA's).**

### **Wanneer mag u Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus niet gebruiken?**

U mag Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus 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 Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus 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 een hartaanval of een beroerte heeft of heeft gehad;
- als u angina pectoris (een ziekte 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 aandoening heeft die het risico van trombose in de slagaderen kan verhogen.
  - ernstige diabetes (suikerziekte) met beschadiging van de bloedvaten;
  - zeer hoge bloeddruk;
  - een zeer hoge vetconcentratie in het bloed (cholesterol of triglyceriden);
  - een aandoening die bekend staat als hyperhomocysteinemie;
- als u een type migraine dat ‘migraine met aura’ wordt genoemd heeft, of dit heeft gehad;
- als u een leveraandoening heeft of in het verleden heeft gehad en de werking van uw lever nog niet normaal is;
- als u een gezwel in uw lever heeft of heeft gehad;
- als u borstkanker of kanker van de geslachtsorganen heeft (gehad) of als er een vermoeden is dat u dat heeft;
- als u bloed verliest uit de vagina zonder aanwijsbare oorzaak;
- als u enkele maanden geen menstruatie heeft gehad zonder aanwijsbare oorzaak;
- als u allergisch bent voor levonorgestrel, ethinylestradiol of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Dit kan jeuk, huiduitslag of zwelling veroorzaken;
- als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie ook “Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus en het gebruik met andere geneesmiddelen”).

### **Aanvullende informatie over speciale populaties**

#### *Gebruik bij kinderen*

Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus is niet bedoeld voor vrouwen die nog niet menstrueren.

#### *Gebruik bij oudere vrouwen*

Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus mag niet gebruikt worden na de menopauze.

#### *Vrouwen met een leverfunctiestoornis*

Gebruik Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus niet als u last heeft van een leverziekte. Zie ook “Neem Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus niet in” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus?”.

#### *Vrouwen met een nierfunctiestoornis*

Neem contact op met uw arts. De beschikbare gegevens suggereren geen noodzaak om het gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus aan te passen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus?**

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

Roep spoedeisende medische hulp in

- als u mogelijke klachten of symptomen van een bloedstolsel bemerkt, die kunnen betekenen dat u lijdt aan een bloedstolsel in uw been (d.w.z. diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw long (d.w.z. longembolie), een hartaanval of een beroerte (zie hieronder de rubriek “Bloedstolsels (trombose)”).

Ga voor een beschrijving van de klachten of symptomen van deze ernstige bijwerkingen naar “Hoe herkent u een bloedstolsel?”.

### **Vertel het uw arts, als een van de volgende situaties op u van toepassing is.**

In sommige situaties moet u extra voorzichtig zijn als u Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus 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 Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- als een naast familielid borstkanker heeft of heeft gehad;
- als u een aandoening aan de lever of galblaas heeft;
- als u diabetes (suikerziekte) heeft;
- als u depressief (ernstig neerslachtig) bent. Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus 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;
- als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (een chronische darmontsteking) heeft;
- als u SLE (systemische lupus erythematosus, een aandoening van het afweersysteem) heeft;
- als u HUS (hemolytisch-uremisch syndroom, een bloedaandoening die nierschade veroorzaakt) heeft;
- als u sikkelcelanemie (een erfelijke aandoening van de rode bloedcellen) heeft;
- als u een verhoogd vetgehalte in het bloed heeft (hypertriglyceridemie) of een positieve familiegeschiedenis voor deze aandoening heeft. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een verhoogd risico op het ontwikkelen van pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier);
- als u geopereerd moet worden, of als u lange tijd niet op de been bent (zie rubriek 2 ‘Bloedstolsels’);
- als u net bent bevallen, heeft u een verhoogd risico op bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het innemen van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus;
- als u een ontsteking in de aderen onder de huid heeft (oppervlakkige tromboflebitis);
- als u spataderen heeft;
- als u epilepsie (vallende ziekte) heeft (Zie ook “Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus en het gebruik met andere geneesmiddelen”);

- als u een aandoening heeft die zich voor het eerst voordeed tijdens de zwangerschap of eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, porfyrie (een bloedaandoening), herpes gestationis (huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap) of chorea van Sydenham (een zenuwaandoening waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden));
- als u chloasma (geelbruine pigmentvlekken, vooral in het gezicht, ook wel ‘zwangerschapsvlekken’ genoemd) heeft of ooit heeft gehad. Vermijd in dat geval directe blootstelling aan zonlicht en ultraviolet (UV) licht;
- als u symptomen van angio-oedeem krijgt zoals een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikmoeilijkheden of galbulten samen met ademhalingsmoeilijkheden, 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 Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus 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 Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus 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?
<p>Zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met:</p> <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>	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>Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts,</p>	Longembolie

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

### **Hoe hoog is het risico op een bloedstolsel?**

Het risico hangt af van uw natuurlijk risico op VTE, en van het type gecombineerd hormonaal anticonceptivum dat u gebruikt.

Het algehele risico op een bloedstolsel in een been of long (diepe veneuze trombose of longembolie) met dit middel 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 dit middel, krijgen er ongeveer 5-7 in een jaar een bloedstolsel.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie rubrieken “Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen” hieronder).

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

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus 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 Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus 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 een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus 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.

## **Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus en kanker**

Er zijn gevallen gemeld van baarmoederhalskanker bij vrouwen die langdurig een combinatiepil gebruikten. Het is echter nog niet duidelijk in welke mate seksueel gedrag of andere factoren zoals het humaan papillomavirus (HPV) deze kans vergroten.

Bij vrouwen die combinatiepillen gebruiken is iets vaker borstkanker waargenomen, maar het is niet bekend of dit wordt veroorzaakt door het pilgebruik. Het kan bijvoorbeeld ook zijn dat er bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken vaker een tumor wordt ontdekt omdat zij vaker door hun arts worden onderzocht. Het aantal waargenomen gevallen van borstkanker neemt geleidelijk af na stoppen van het gebruik van een combinatiepil. Het is belangrijk om zelf regelmatig uw borsten te onderzoeken. Neem contact op met uw arts als u een knobbeltje voelt.

In zeldzame gevallen is bij pilgebruiksters melding gemaakt van goedaardige levertumoren en in nog zeldzamere gevallen van kwaadaardige levertumoren. Neem contact op met uw arts als u ongewone en hevige buikpijn krijgt.

### **Tussentijds bloedverlies**

Tijdens de eerste paar maanden dat u Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus gebruikt, kunt u op onverwachte momenten een doorbraakbloeding (bloedverlies buiten de stopweek) krijgen. Als dit onregelmatige bloedverlies meer dan drie maanden optreedt, of als het pas na een aantal maanden voor het eerst optreedt, moet uw arts onderzoeken wat de oorzaak is.

### **Wat u moet doen als er geen bloeding optreedt in de stopweek**

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

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

### **Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus en het gebruik met andere geneesmiddelen**

Gebruikt u naast Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus nog andere geneesmiddelen, 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. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen. Vertel ook elke andere arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker) dat u Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus gebruikt. 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.

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

Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met deze behandeling. Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling weer worden gestart. Zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van dit middel en kunnen het minder effectief maken in de voorkoming van zwangerschap of kunnen onverwachte bloedingen veroorzaken. Dit zijn onder andere:

- geneesmiddelen voor de behandeling van:
  - de beweeglijkheid van de maag en darmen (bijvoorbeeld metoclopramide);
  - epilepsie (bv. primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat of felbamaat);
  - tuberculose (bv. rifampicine);



- infecties met het hiv- en hepatitis C-virus (zogenaamde proteaseremmers en niet-nucleoside reverse transcriptase remmers worden genoemd, zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz);
- schimmelinfecties (griseofulvine);
- artritis, artrose (etoricoxib);
- hoge bloeddruk in de bloedvaten in de longen (bosentan);
- het kruidengeneesmiddel Sint-Janskruid.

Het gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, bijvoorbeeld:

- geneesmiddelen die ciclosporine bevatten;
- het anti-epilepticum lamotrigine (dit kan leiden tot een toename van het aantal aanvallen);
- theofylline (wordt gebruikt bij de behandeling van ademhalingsproblemen);
- tizanidine (wordt gebruikt bij de behandeling van spierpijn en/of spierkrampen).

### **Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus met eten en drinken**

Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus mag worden ingenomen met of zonder eten. Wanneer nodig mag de tablet worden ingenomen met een kleine hoeveelheid water.

### **Laboratoriumonderzoeken**

Als er bij u bloedonderzoek verricht moet worden, vertel dan uw arts of de laboratoriummedewerkers dat u de pil gebruikt, omdat pilgebruik de uitslag van sommige onderzoeken kan beïnvloeden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### **Zwangerschap**

Gebruik Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus niet als u zwanger bent. Als u zwanger wordt terwijl u Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus gebruikt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus en neem contact op met uw arts. Als u zwanger wilt worden, kunt u op elk moment stoppen met het gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus (zie ook “Als u stopt met het gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus”).

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

#### **Borstvoeding**

Het gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus wordt in het algemeen niet aangeraden als een vrouw borstvoeding geeft. Als u de pil wilt gebruiken tijdens de borstvoedingsperiode, moet u contact opnemen met uw arts.

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

Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus invloed heeft op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

#### **Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. Hoe wordt Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus ingenomen?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Iedere strip bevat 21 tabletten, elk gemarkeerd met de dag van de week wanneer het tablet moet worden ingenomen. Bijvoorbeeld, als u op een dinsdag begint met het innemen van de tabletten, dan

drukt u het tablet uit waar “DI” bij staat. Neem iedere dag een tablet in de volgorde van de pijlen die op de strip is aangegeven..

Neem elke dag één tablet Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus voor 21 dagen in, zo nodig met een beetje water. U moet de tabletten elke dag rond dezelfde tijd innemen met of zonder voedsel.

Wanneer u alle 21 tabletten hebt ingenomen, dan neemt u 7 dagen geen tablet in. De bloeding (onttrekkingsbloeding) begint in deze 7 dagen, vaak na 2-3 dagen na het nemen van het laatste Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus tablet.

Start de nieuwe strip op de 8ste dag, ook als de bloeding dan nog niet gestopt is. Op deze manier begint u steeds op dezelfde dag van de week met de volgende strip, en ook dat de onttrekkingsbloeding elke maand ongeveer op dezelfde dagen valt.

### **Wanneer kunt u beginnen met de eerste strip**

- *Als u de voorgaande maand geen anticonceptiemiddel met hormonen heeft gebruikt*  
Begin met Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus op de eerste dag van uw cyclus (dit is de eerste dag van uw menstruatie). Als u op de eerste dag van uw menstruatie met Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus begint, bent u direct beschermd tegen zwangerschap. U mag ook op dag 2-5 van de cyclus beginnen, maar dan moet u de eerste 7 dagen een extra voorbehoedmiddel gebruiken (bijvoorbeeld een condoom).
- *Overschakeling van een andere combinatiepil, ring voor vaginaal gebruik of anticonceptiepleister*  
Begin met het innemen van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus op de dag na de laatste werkzame tablet van uw vorige pil of uiterlijk op de dag na de gebruikelijke tabletvrije pauze of de laatste placebotablet van het vorige hormonale anticonceptiemiddel. In het geval van een vaginale ring of pleister, begin met het innemen van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus op de dag van verwijdering van de laatste ring of pleister van een cyclusverpakking, of uiterlijk wanneer de volgende toepassing zou zijn geweest.
- *Overschakeling van een anticonceptiemethode met alleen een progestageen hormoon (anticonceptiepil met alleen progestageen hormoon (ook wel “minipil” genoemd), prikpil, implantaat of een spiraaltje dat progestageen afgeeft)*  
Overschakelen van een anticonceptiepil met alleen progestageen hormoon mag elke dag (bij een implantaat of het spiraaltje op de dag dat dit wordt verwijderd, bij de prikpil op de dag waarop de volgende injectie zou moeten worden gegeven), maar in al deze gevallen moet u de eerste 7 dagen van het pilgebruik wél een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
- *Na een miskraam in het eerste trimester of abortus*  
Volg het advies van uw arts.
- *Na een bevalling of een miskraam of abortus in het tweede trimester*  
Als u bent bevallen, of een miskraam of abortus in het tweede trimester heeft gehad, kunt u 21 tot 28 dagen later met Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus beginnen. Als u na dag 28 begint, moet u de eerste 7 dagen dat u Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus gebruikt een zogenoemde barrièremethode (bijvoorbeeld een condoom) toepassen.  
Als u na een bevalling geslachtsgemeenschap heeft gehad voordat u (weer) met Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus bent begonnen, moet u eerst zeker weten dat u niet zwanger bent of wachten tot de volgende menstruatie.

Vraag advies aan uw arts als u niet zeker weet wanneer u kunt beginnen.

- *Als u borstvoeding geeft en na een bevalling (weer) met Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus wilt beginnen*  
Lees de rubriek ‘Borstvoeding’.

### **Wat u moet doen als u meer van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus heeft ingenomen dan u zou mogen**

Er is geen melding gemaakt van ernstige schadelijke effecten na inname van te veel Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus tabletten. Als u een aantal tabletten tegelijk inneemt, kunt u misselijk worden of gaan overgeven. Jonge meisjes kunnen bloed verliezen uit de vagina.

*Wanneer u teveel van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus heeft ingenomen, of als u ontdekt dat een kind meerdere tabletten heeft ingenomen, vraag uw arts of apotheker dan om advies.*

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus in te nemen**

- Als u een tablet **minder dan 12 uur te laat** inneemt, is de bescherming tegen zwangerschap niet verminderd. Neem de tablet in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in.
- Als u een tablet **meer dan 12 uur te laat** inneemt, kan de bescherming tegen zwangerschap verminderd zijn. Hoe meer tabletten u achter elkaar vergeten bent, hoe groter het risico dat de bescherming tegen zwangerschap verminderd is.  
Daarom gelden de volgende regels (zie ook het onderstaande schema)
  - het innemen van tabletten mag nooit langer dan 7 dagen worden onderbroken;
  - de werkzaamheid van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus hangt af van 7 dagen ononderbroken tabletinname.

- **Als u meer dan 12 uur te laat bent tijdens dag 1-7 (zie het diagram)**

Neem de laatst vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit betekent dat u twee tabletten tegelijk moet innemen. Ga dan verder met het innemen van de volgende tabletten op het gebruikelijke tijdstip. Bovendien moet gedurende de volgende 7 dagen een barrièremethode zoals een condoom worden gebruikt. Als u seks heeft gehad in de 7 dagen voordat u de tablet bent vergeten, moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van een zwangerschap. Hoe meer tabletten zijn vergeten en hoe dichter bij de normale tabletvrije pauze, hoe groter het risico op zwangerschap. Raadpleeg uw arts als u dit is overkomen.

- **Als u meer dan 12 uur te laat bent tijdens dag 8-14 (zie het diagram)**

Neem de laatst vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijkertijd moet innemen. Ga dan verder met het innemen van de volgende tabletten op het gebruikelijke tijdstip. Op voorwaarde dat u de tabletten correct heeft ingenomen in de 7 dagen voorafgaand aan de eerste vergeten tablet, is het niet nodig om extra anticonceptiemaatregelen te nemen. Als u de tabletten niet correct heeft ingenomen of meer dan één tablet bent vergeten, moet u de komende 7 dagen extra anticonceptie gebruiken.

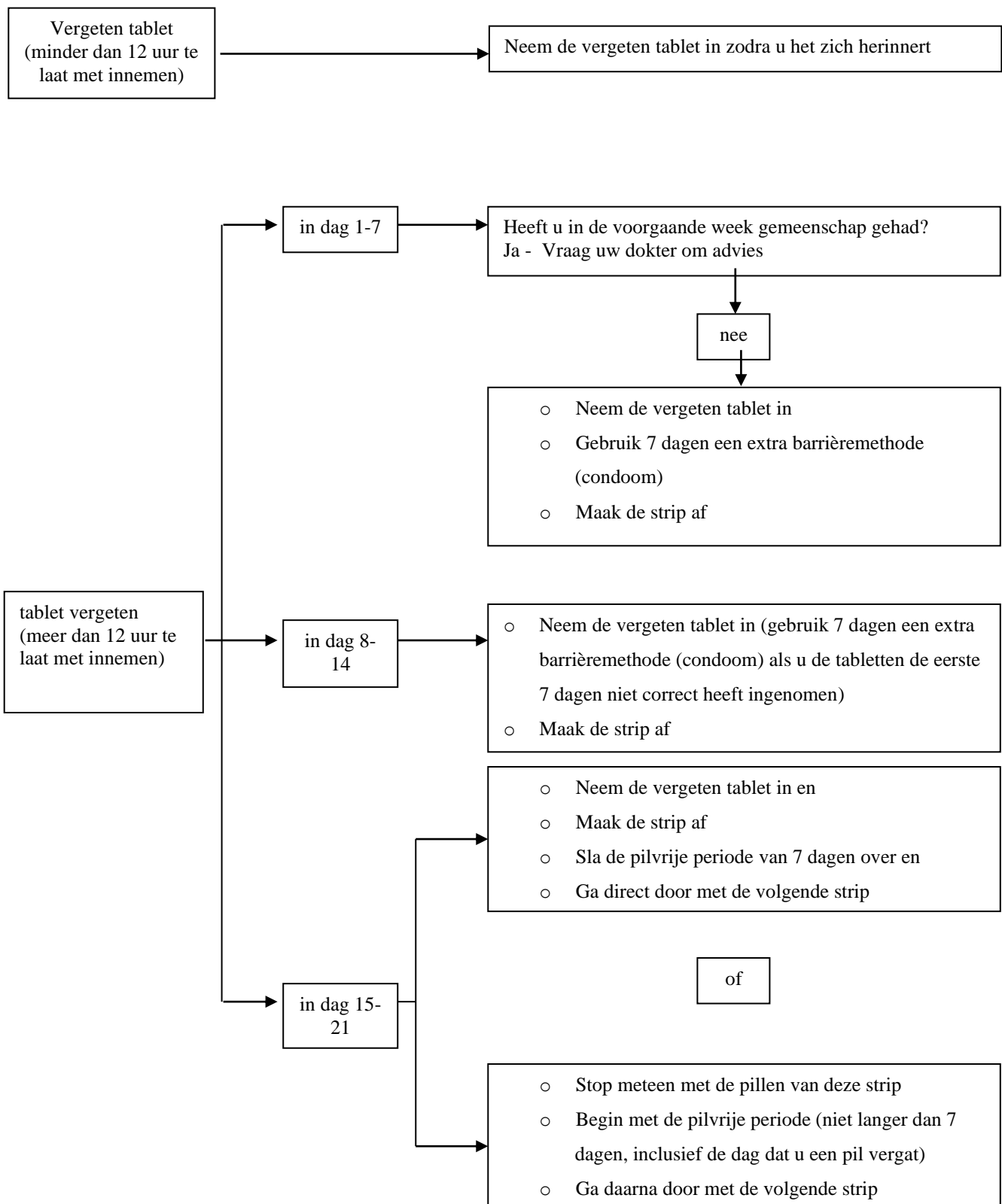
- **Als u meer dan 12 uur te laat bent tijdens dag 15-21 (zie het diagram)**

Het risico op zwangerschap neemt toe naarmate u dichter bij de tabletvrije pauze van 7 dagen komt. Zwangerschap kan echter nog steeds worden voorkomen door de dosering aan te passen.

Als u het volgende advies volgt, is het niet nodig om extra anticonceptiemaatregelen te nemen, op voorwaarde dat alle tabletten correct zijn ingenomen in de 7 dagen vóór de eerste vergeten tablet.

Als dit niet het geval is, moet u de eerste van deze twee opties volgen en ook de komende 7 dagen extra anticonceptie gebruiken.

1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijkertijd moet innemen. Neem verder de tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. In plaats van een tabletvrije periode te nemen, gaat u direct verder met de volgende strip van 21 tabletten. Er zal waarschijnlijk geen onttrekkingsbloeding zijn tot het einde van de tweede verpakking, maar u kunt spotting of doorbraakbloeding krijgen op dagen dat u tabletten inneemt.
  2. U kunt stoppen met het innemen van de tabletten uit de huidige verpakking en een tabletvrije pauze van 7 dagen nemen, inclusief de dagen dat u tabletten bent vergeten, en dan doorgaan met de volgende verpakking
- Als u één van de tabletten in een strip heeft vergeten en u krijgt geen bloeding in de eerstvolgende tabletvrije periode, kan dit betekenen dat u zwanger bent.



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

Als u binnen 3-4 uur na inname van een tablet overgeeft of ernstige diarree krijgt, bestaat het risico dat de werkzame stoffen van de pil niet volledig in uw lichaam opgenomen worden. Deze situatie is vergelijkbaar met het vergeten van een tablet. Na braken of diarree moet u zo snel mogelijk een nieuwe tablet uit een reservestrip innemen. Als het mogelijk is, moet u deze innemen *binnen 12 uur* na het gebruikelijke tijdstip. Als dit niet mogelijk is, of als er al 12 uur verstreken zijn, moet u het advies opvolgen dat hierboven wordt gegeven in 'Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus in te nemen'.

Als u het normale tablet inname patroon niet wilt veranderen, dan kunt u een extra tablet nemen van een andere strip.

Als het overgeven of de diarree aanhouden, neem contact op met uw arts. U moet dan extra contraceptieve maatregelen nemen.

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

Hoewel dit wordt afgeraden, is het mogelijk uw menstruatie (onttrekkingsbloeding) uit te stellen door de tabletvrije periode over te slaan en direct verder te gaan met een nieuwe strip Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus. U kunt uw menstruatie uitstellen zolang u wilt, maar niet langer dan tot het einde van de tweede strip. U kunt tijdens het gebruik van deze tweede strip last krijgen van spotting (bloeddruppels of -vlekjes) of een doorbraakbloeding. Ga na de gebruikelijke tabletvrije periode van 7 dagen *verder met* de volgende strip.

*U zou uw arts om advies kunnen vragen voordat u besluit om uw menstruatie uit te stellen.*

### **De begindag van uw menstruatie veranderen: wat u moet weten**

Als u de begindag van uw bloeding wilt wijzigen of uw bloeding op een andere dag van de week wilt hebben, kunt u uw volgende tabletvrije pauze met zoveel dagen inkorten als u wilt. Hoe korter de pauze, hoe groter het risico dat er geen onttrekkingsbloeding is en dat u tijdens de tweede verpakking een doorbraakbloeding en spotting krijgt. Verleng nooit uw tabletvrije pauze.

*Vraag uw arts om advies als u niet zeker weet hoe u hierbij te werk moet gaan.*

### **Als u stopt met het innemen van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus**

U kunt op elk gewenst moment stoppen met het innemen van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus. Als u niet zwanger wilt worden, vraag dan uw arts om advies over andere betrouwbare voorbehoedmiddelen. Als u zwanger wilt worden, stop dan met het gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus en wacht op een menstruatie voordat u probeert zwanger te worden. U kunt dan gemakkelijker de verwachte bevaldatum berekenen.

*Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.*

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus 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 Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus? Neem dan contact op met uw arts.

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 Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus?”).

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 Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus?”.

Hierna volgt een lijst met bijwerkingen die in verband zijn gebracht met het gebruik van ethinylestradiol/levonorgestrel.

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

- hoofdpijn;
- stemmingsveranderingen (waaronder depressie);
- misselijkheid;
- buikpijn;
- pijnlijke of gevoelige borsten;
- gewichtstoename.

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

- minder zin in seks;
- huiduitslag;
- migraine;
- overgeven, diarree;
- jeuk of bultjes op de huid;
- vergrote borsten;
- vochtophoping.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruiksters):

- oogirritatie bij contactlensgebruik;
- overgevoeligheid;
- meer zin in seks;
- afscheiding uit de vagina of afscheiding uit de borsten;
- rode huidafwijkingen of knobbeltjes;
- roodheid en vlekkerige huid;
- gewichtsverlies;
- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
  - in een been of voet (d.w.z. diepe veneuze trombose);
  - in een long (d.w.z. longembolie);
  - hartaanval;
  - beroerte;
  - “mini-stroke” of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval);
  - bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen.

De kans om een bloedstolsel te krijgen is groter als er andere omstandigheden op u van toepassing zijn die dit risico verhogen (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 Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus?”).

- verhoogde bloeddruk;
- levertumoren of borstkanker.

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

De ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, epilepsie, migraine, baarmoederhalskanker (met symptomen van hevige, pijnlijke menstruaties), 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, galblaas aandoeningen of vorming van galstenen.

### **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](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C.

### **Vervaldatum**

Gebruik Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de blisterverpakking na 'EXP:'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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**

### **Wat bevat Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus**

De werkzame bestanddelen zijn levonorgestrel en ethinylestradiol.

Elke tablet bevat 0,10 mg levonorgestrel en 0,02 mg ethinylestradiol.

De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn watervrije lactose, povidon K-30 (E1201), magnesiumstearaat (E572) en opadry II roze [polyvinylalcohol, talk (E553b), titaniumdioxide (E171), polyethyleenglycol 3350, rode aluminiumlak (E129), lecithine (E322), ijzeroxide rood (E172) en indigo aluminiumlak (E132)].

### **Hoe ziet Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

- Elke filmomhulde tablet is roze, rond en bolvormig.
- Ethinylestradiol/Levonorgestrel Focus is verkrijgbaar in strips (blisterverpakkingen) met elk 21 tabletten.



- Verpakkingsgrootten zijn 1, 3, 6 of 13 strips, elke strip met 21 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

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

Focus Care Pharmaceuticals B.V.  
Westzijde 416  
1506 GM Zaandam

**Fabrikant**

Laboratorios León Farma, S.A.  
Calle La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera  
Villaquilambre – 24193 – Spanje

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 102384

***Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:***

Belgie: Lavinia

Duitsland: Asumate 20 0,10 mg/0,02 mg Filmtabletten

Ierland: Vonodiol 100 mcg/20 mcg Film-coated tablets

Nederland: Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02 mg/0,10 mg Focus, filmomhulde tabletten

Spanje: Linelle 0,10 mg/0,02 mg, comprimidos recubiertos con película EFG

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2025.**