

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva:

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

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één 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 Ethinylestradiol/Levonorgestrel Xiromed 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 Ethinylestradiol/Levonorgestrel Xiromed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ethinylestradiol/Levonorgestrel Xiromed omhulde tabletten zijn een gecombineerd oraal anticonceptiemiddel dat behoort tot een groep producten die vaak wordt aangeduid als “de pil”. Ethinylestradiol/Levonorgestrel Xiromed bevat twee hormonen: oestrogeen (ethinylestradiol) en progestageen (levonorgestrel). Deze hormonen voorkomen dat u zwanger wordt, net zoals natuurlijke hormonen voorkomen dat u opnieuw zwanger wordt wanneer u al zwanger bent.

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 dit middel de informatie over bloedstolsels (trombose) in rubriek 2. Het is vooral belangrijk dat u leest wat de symptomen zijn van een bloedstolsel – zie rubriek 2 ‘Bloedstolsels (trombose)’.

Voordat u kunt beginnen met het gebruik van dit middel stelt uw arts u een aantal vragen over uw persoonlijke gezondheid en die van uw naaste familieleden. De arts zal ook uw bloeddruk meten en, afhankelijk van uw persoonlijke situatie, mogelijk ook nog andere onderzoeken doen.

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

Net als andere anticonceptiemiddelen met hormonen beschermt dit middel niet tegen infectie met het hiv-virus (aids) of tegen 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.

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een bloedstolsel (gehad) in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) of ander orgaan.
- U weet dat u een stoornis heeft die uw bloedstolling beïnvloedt – bijvoorbeeld proteïne C deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine III-deficiëntie, factor V-Leiden of antistoffen tegen fosfolipiden.
- U moet geopereerd worden of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek 'Bloedstolsels (trombose)').
- U heeft ooit een hartaanval of beroerte gehad.
- U heeft angina pectoris (een aandoening die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval (TIA – voorbijgaande symptomen van een beroerte), of heeft dit ooit gehad.
- U heeft een van de volgende ziektes, 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.
- U heeft een bepaalde vorm van migraine (met zogenaamde focale neurologische symptomen) of heeft dit in het verleden gehad.
- U heeft een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), of heeft dit in het verleden gehad.
- U heeft een leveraandoening (gehad) en de werking van uw lever is nog niet normaal.
- U heeft een gezwel in de lever (gehad).
- U heeft borstkanker of kanker van de geslachtsorganen (gehad), of als er een vermoeden is dat u dat heeft.
- U heeft bloedverlies uit uw vagina en de oorzaak is niet duidelijk.
- Uw menstruatie blijft uit en de oorzaak hiervan is onbekend.

U mag dit middel niet gebruiken als u hepatitis C (leverontsteking type C) heeft en hiervoor de geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt (zie ook rubriek 2 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

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.

Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u dit middel gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- als iemand uit uw naaste familie borstkanker heeft of heeft gehad;
- als u een aandoening van de lever of galblaas heeft;
- als u diabetes heeft;
- als u een depressie (ernstige neerslachtigheid) heeft;
- als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (een ontstekingsziekte van de darmen) heeft;
- als u HUS (hemolytisch uremisch syndroom, een bloedaandoening die nierbeschadiging veroorzaakt) heeft;
- als u aan epilepsie lijdt (zie “Inname met andere geneesmiddelen”);
- als u SLE (lupus erythematodes disseminatus, een aandoening van het afweersysteem) heeft;
- als u een aandoening heeft die voor het eerst optrad tijdens zwangerschap of tijdens eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, porfyrie (een aandoening van het bloed), herpes gestationis (huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap), sydenham-chorea (aandoening van de zenuwen waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden);
- als u chloasma (geelbruine pigmentvlekken, zogenaamde 'zwangerschapsvlekken', vooral in het gezicht) heeft of dit ooit heeft gehad. Als dit het geval is, is het verstandig om directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht te vermijden;
- 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. Producten die oestrogene hormonen bevatten kunnen mogelijk de verschijnselen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren;
- als een reeds bestaande hoge bloeddruk nog hoger wordt;
- als een reeds bestaande hoge vetwaarde in bloed nog hoger wordt;
- als u verhoogde vetgehalten in uw bloed (hypertriglyceridemie) heeft, of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te krijgen;

- als u geopereerd moet worden of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie “Bloedstolsels” in rubriek 2);
- als u onlangs bevallen bent, heeft u een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van dit middel;
- als u een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis) heeft;
- als u spataderen heeft.

BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals dit middel gebruikt, heeft u een hoger risico om bloedstolsels te krijgen dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. In zelden voorkomende gevallen kan een bloedstolsel een bloedvat verstoppen en ernstige problemen veroorzaken.

Bloedstolsels kunnen ontstaan:

- in aders (dit wordt 'veneuze trombose', 'veneuze trombo-embolie' of VTE genoemd);
- in slagaders (dit wordt 'arteriële trombose', 'arteriële trombo-embolie' of ATE genoemd).

Men herstelt niet altijd volledig van bloedstolsels. In zelden voorkomende gevallen kunnen er langdurige ernstige effecten zijn, of in zeer zelden voorkomende gevallen kunnen bloedstolsels dodelijk zijn.

Het is belangrijk dat u weet dat het algehele risico op een schadelijk bloedstolsel door dit middel 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: • 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>Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen</p>	Longembolie

ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening, 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, vooral aan één kant van het lichaam • 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) 	Bloedstolsel die andere bloedvaten verstoppen

Bloedstolsels in een ader

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

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

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

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

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

Als u stopt met dit middel, 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 om met dit middel 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).

	Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen
Vrouwen die geen gecombineerde hormonale pil/pleister/ring 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 dit middel gebruiken	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen

Het risico op een bloedstolsel met dit middel 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 dit middel. Als u moet stoppen met dit middel, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik;

- als u ouder wordt (in het bijzonder ongeveer boven de 35 jaar);
- als u in de afgelopen paar weken bevallen bent.

Het risico op een bloedstolsel stijgt naarmate er meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn.

Een reis per vliegtuig (langer dan 4 uur) kan uw risico op een bloedstolsel tijdelijk verhogen, vooral als er nog enkele andere van de vermelde omstandigheden op u van toepassing zijn.

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als een of meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn, zelfs als u hierover twijfelt. Uw arts kan beslissen dat u moet stoppen met het gebruik van dit middel.

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

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals dit middel 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 een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u dit middel 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 Xiromed en kanker

Bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken, wordt iets vaker borstkanker geconstateerd, maar het is niet bekend of dit wordt veroorzaakt door het pilgebruik. Het kan bijvoorbeeld ook zijn dat er meer borstkanker wordt ontdekt bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken omdat zij vaker door hun arts worden onderzocht. Na het stoppen met een combinatiepil komt borstkanker geleidelijk aan minder vaak voor. Het is belangrijk dat u uw borsten regelmatig controleert, en dat u contact opneemt met uw arts als u een knobbeltje voelt.

In zeldzame gevallen zijn bij pilgebruiksters goedaardige levertumoren gevonden en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren. Neem contact op met uw arts als u ongewoon hevige buikpijn krijgt.

Baarmoederhalskanker wordt veroorzaakt door een infectie met het humaan papillomavirus (HPV). Het is gemeld dat het vaker voorkomt bij vrouwen die de pil voor een langere periode gebruiken. Het is onbekend of dit komt door het gebruik van hormonale anticonceptie of andere factoren, zoals verschillen in seksueel gedrag.

Tussentijds bloedverlies

Tijdens de eerste paar maanden dat u dit middel gebruikt, kunt u onverwachts een bloeding krijgen (bloedverlies buiten de stopweek om). Als dit onregelmatige bloedverlies langer duurt dan een paar maanden, of als het pas na enkele maanden voor het eerst optreedt, moet uw arts onderzoeken wat de oorzaak is.

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

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

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

Psychische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Ethinylestradiol/Levonorgestrel Xiromed 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ethinylestradiol/Levonorgestrel Xiromed 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen zonder recept en kruidenmiddelen.

Vertel ook elke andere arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of de leverende apotheker) dat u Ethinylestradiol/Levonorgestrel Xiromed gebruikt. Zij kunnen u vertellen of het nodig is om extra anticonceptiemaatregelen te nemen (bijvoorbeeld condooms) en, als dat het geval is, hoe lang u dit moet doen.

Gebruik Ethinylestradiol/Levonorgestrel Xiromed niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of

sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt, omdat deze middelen een verhoging van een leverenzym (ALAT, een leverfunctiebloedtest) kunnen veroorzaken. Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met deze behandeling. Ethinylestradiol/Levonorgestrel Xiromed 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 een invloed hebben op de bloedspiegels van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Xiromed en kunnen de bescherming van dit middel tegen zwangerschap verminderen, of kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken. Het gaat hierbij om geneesmiddelen voor de behandeling van:
 - epilepsie (bv. primidon, fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, oxcarbamazepine, topiramaat, felbamaat);
 - tuberculose (bv. rifampicine);
 - infecties met het hiv- en hepatitis C-virus (zogenaamde proteaseremmers en niet-nucleoside reversetranscriptaseremmers zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz) of andere infecties (griseofulvine)
 - hoge bloeddruk in de bloedvaten in de longen (bosentan).
- Het kruidenmiddel sint-janskruid kan er ook voor zorgen dat Ethinylestradiol/Levonorgestrel Xiromed niet meer goed werkt. Als u kruidenmiddelen wilt gebruiken die sint-janskruid bevatten, tijdens het gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Xiromed, dan moet u eerst uw arts raadplegen;
- Sommige geneesmiddelen kunnen de niveaus van de werkzame stoffen van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Xiromed in het bloed verhogen. De werkzaamheid van de pil wordt gehandhaafd, maar vertel uw arts als u antischimmelmiddelen met ketoconazol gebruikt;
- Ethinylestradiol/Levonorgestrel Xiromed kan ook het effect van andere geneesmiddelen beïnvloeden, bijvoorbeeld van het anti-epilepsiemiddel lamotrigine.

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

Effecten op laboratoriumonderzoek

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Zwangerschap

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

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Ethinylestradiol/Levonorgestrel Xiromed bevat lactose en sucrose

Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u met het gebruik van dit geneesmiddel begint.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Neem elke dag één tablet Ethinylestradiol/Levonorgestrel Xiromed, zo nodig met een beetje water. U mag de tabletten met of zonder voedsel innemen, maar u moet de tabletten elke dag rond dezelfde tijd innemen.

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

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

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

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

Beginnen met de eerste verpakking Ethinylestradiol/Levonorgestrel Xiromed

- *Als u in de voorafgaande maand geen anticonceptiemiddel met hormonen heeft gebruikt.* Begin met dit middel op de eerste dag van de cyclus (dat is de eerste dag van uw menstruatie). Als u op de eerste dag van uw menstruatie met dit middel begint, bent u meteen beschermd tegen zwangerschap. U mag ook op dag 2-5 van de cyclus beginnen, maar dan moet u de eerste 7 dagen wel een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

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

Begin bij voorkeur met dit middel op de dag na de laatste (werkzame) tablet van uw vorige pil, maar op zijn laatst op de dag na de tabletvrije periode van uw vorige pil (of na de laatste niet-werkzame tablet van uw vorige pil). Als u overschakelt van een gecombineerde vaginale anticonceptiering of anticonceptiepleister, moet u het advies van uw arts volgen.

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

Overstappen van een pil met alleen een progestageen mag elke dag (bij een implantaat of spiraaltje) op de dag dat dit wordt verwijderd, bij de prikpil op de dag dat u de volgende injectie

zou moeten krijgen) maar in alle gevallen moet u de eerste 7 dagen van het pilgebruik wél een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

- *Na een miskraam of een abortus.*

Volg het advies van uw arts.

- *Na een bevalling.*

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

Als u na een bevalling gemeenschap heeft gehad voordat u (weer) met dit middel 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.

- *Als u borstvoeding geeft en u na een bevalling met Ethinylestradiol/Levonorgestrel Xiromed wilt beginnen.*

Lees de rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Als u meerdere tabletten tegelijk heeft ingenomen, dan kunt u last krijgen van misselijkheid of overgeven, of kan er bloedverlies uit de vagina optreden.

Als u te veel Ethinylestradiol/Levonorgestrel Xiromed-tabletten heeft ingenomen, of als u ontdekt dat een kind meerdere tabletten heeft ingenomen, vraag dan uw arts of apotheker om advies.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u **minder dan 12 uur te laat** bent met het innemen van uw pil is de bescherming tegen zwangerschap niet verminderd. Neem die tablet in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in.

Als u **meer dan 12 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, kan de bescherming tegen zwangerschap verminderd zijn. Hoe groter het aantal vergeten tabletten, hoe groter de kans wordt dat de bescherming tegen zwangerschap verminderd is.

De kans op onvoldoende bescherming tegen zwangerschap is het grootst als u aan het begin of aan het einde van de strip een tablet vergeet. Daarom moet u zich aan de volgende regels houden:

- **Meer dan één tablet vergeten in deze strip**

Neem contact op met uw arts.

- **Een tablet vergeten in week 1**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem verder de tabletten weer op de gebruikelijke tijd in, en gebruik de volgende 7 dagen een **extra voorbehoedmiddel**, bijvoorbeeld een condoom. Als u in de week vóór de vergeten tablet gemeenschap heeft gehad, of wanneer u na een tabletvrije periode bent vergeten met een nieuwe strip te beginnen, dan moet u er rekening mee houden dat u zwanger zou kunnen zijn. Neem in dit geval contact op met uw arts.

- **Een tablet vergeten in week 2**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in. De bescherming tegen zwangerschap is niet verminderd, als u de tabletten in de 7 voorafgaande dagen op de juiste wijze heeft ingenomen, anders moeten gedurende de komende 7 dagen extra voorzorgsmaatregelen worden genomen.

• Een tablet vergeten in week 3

U kunt kiezen tussen twee mogelijkheden:

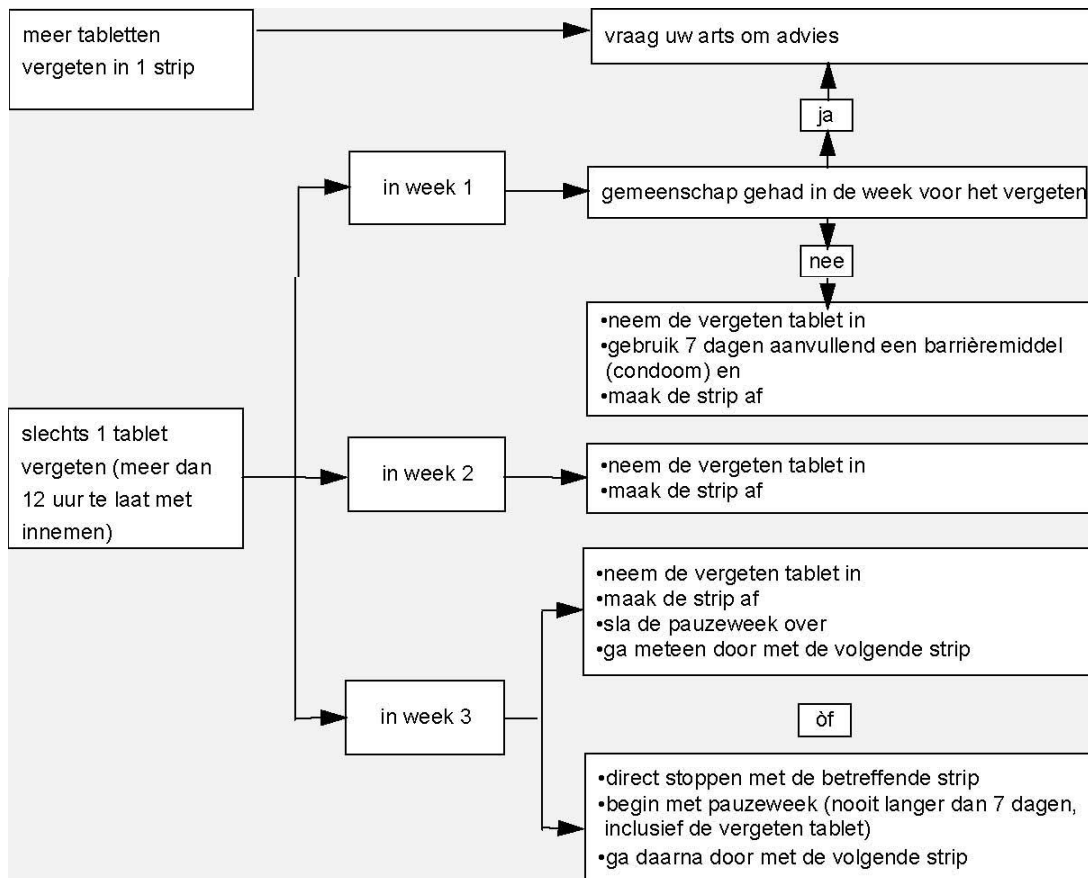
1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in. Sla de tabletvrije periode over en begin meteen met de volgende strip.

Waarschijnlijk krijgt u aan het eind van de tweede strip een menstruatie (een onttrekkingsbloeding), maar u kunt tijdens de tweede strip ook last krijgen van spotting of een doorbraakbloeding.

2. U kunt ook stoppen met de strip en direct verder gaan met de tabletvrije periode van 7 dagen (**tel de dag mee waarop u uw tablet bent vergeten**). Als u op uw vaste startdag met een nieuwe strip wilt beginnen, kunt u uw tabletvrije periode *korter dan 7 dagen* maken.

Als u één van deze twee adviezen opvolgt, blijft u beschermd tegen zwangerschap.

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



Wat u moet doen in geval van overgeven of ernstige diarree

Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een tablet overgeeft, of ernstige diarree krijgt, is er een kans dat het werkzame bestanddeel van de pil niet volledig in uw lichaam wordt opgenomen. Deze situatie is vergelijkbaar met wanneer u een tablet bent vergeten. Na overgeven of diarree moet u zo snel mogelijk een andere tablet uit een reservestrip innemen. Als het mogelijk is, moet u deze innemen binnen 12 uur na het tijdstip waarop u normaal uw pil inneemt. Als dit niet mogelijk is, of als de 12 uur al voorbij zijn, moet u het advies opvolgen dat wordt gegeven onder “**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**”.

Uitstellen van de menstruatie: wat u moet weten

Ook al wordt dit niet aanbevolen, het uitstellen van uw menstruatie (onttrekkingsbloeding) is mogelijk door meteen verder te gaan met een nieuwe strip Ethinylestradiol/Levonorgestrel Xiromed in plaats van een tabletvrije periode in te lassen, en verder te gaan tot aan het einde van de tweede strip. Tijdens het gebruik van de tweede strip kunt u last krijgen van spotting (bloeddruppels of -vlekjes) of een doorbraakbloeding. Na de gebruikelijke tabletvrije periode van 7 dagen gaat u weer verder met de volgende strip.

U zou uw arts om advies kunnen vragen voordat u beslist om uw menstruatie uit te stellen

De begindag van uw menstruatie veranderen: wat u moet weten

Als u de tabletten volgens de aanwijzingen inneemt, zal uw menstruatie/onttrekkingsbloeding tijdens de tabletvrije week beginnen. Als u deze dag wilt veranderen, kunt u dit doen door de tabletvrije periode korter te maken (maar nooit langer!). Bijvoorbeeld: als uw tabletvrije periode op vrijdag begint, en u dit wilt veranderen naar dinsdag (3 dagen eerder) dan begint u 3 dagen eerder dan gebruikelijk met een nieuwe strip. Als u de tabletvrije periode erg kort maakt (bijvoorbeeld drie dagen of korter) dan kan het zijn dat u tijdens deze tabletvrije periode geen bloeding krijgt. U kunt dan last krijgen van spotting (bloeddruppels of -vlekjes) of een doorbraakbloeding.

Als u niet zeker weet wat u moet doen, vraag dan uw arts om advies.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

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 geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als u een bijwerking krijgt, vooral als deze ernstig is of aanhoudt, of u merkt een wijziging in uw gezondheid op waarvan u denkt dat het door Ethinylestradiol/Levonorgestrel Xiromed komt, 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

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?’). Ernstige bijwerkingen die met het gebruik van de anticonceptiepil in verband zijn gebracht worden beschreven in “De pil en trombose” en “Ethinylestradiol/Levonorgestrel Xiromed en kanker”. Lees deze rubrieken voor meer informatie en raadpleeg onmiddellijk uw arts indien nodig.

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

- depressieve stemming; stemmingswisselingen;
- hoofdpijn;
- misselijkheid;
- buikpijn (maagpijn)
- borstpijn, gevoelige borsten
- gewichtstoename.

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

- libidoafname (minder zin in seks)
- migraine
- braken (ziek zijn)
- diarree
- uitslag
- huiduitslag met ernstige jeuk en vorming van netelroos (urticaria)
- grotere borsten
- vochtophoping (oedeem)

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

- overgevoeligheid (allergische reactie)
- libidotoename (meer zin in seks)
- contactlensintolerantie
- vorm van huiduitslag met pijnlijke blauwrode knobbels, vorm van huiduitslag ook met kleine knobbels, blaren of zwelling (erythema nodosum, erythema multiforme)
- vaginale afscheiding, vocht afscheiding uit de tepels
- gewichtsafname
- 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 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 gerapporteerd bij vrouwen die een anticonceptiepil gebruiken, maar het is niet bekend of dit veroorzaakt wordt door de behandeling (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)

- Verhoogde bloeddruk
- Levertumoren of borstkanker

De volgende aandoeningen worden ook geassocieerd met combinatiepillen:

De ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, porfyrie (stofwisselingsziekte die buikpijn en geestelijke gezondheidsproblemen veroorzaakt), systemische lupus erythematosus (waarbij het lichaam de eigen organen en weefsels aanvalt), herpes aan het einde van de zwangerschap, sydenham-chorea (snelle onwillekeurige spiertrekkingen of schokkende bewegingen), hemolytisch uremisch syndroom (een aandoening veroorzaakt door *E. coli* die optreedt na diarree), leverproblemen die zich manifesteren met geelzucht.

In het geval van vrouwen met erfelijk angio-oedeem (zwellings), kunnen de oestrogenen in anticonceptiepillen symptomen van angio-oedeem veroorzaken of verergeren (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?“).

Verdere informatie over de mogelijke bijwerkingen zoals veranderingen in de menstruatie (bijvoorbeeld ontbreken of onregelmatig) tijdens het gebruik van dit middel wordt beschreven in rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel?“.

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 bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na “EXP.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

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: ethinylestradiol en levonorgestrel. Elke omhulde tablet bevat 30 microgram ethinylestradiol en 150 microgram levonorgestrel.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat (zie rubriek 2 “Dit middel bevat lactose en sucrose”), maïszetmeel, povidon, sucrose (zie rubriek 2 “Dit middel bevat lactose en sucrose”), talk, calciumcarbonaat, glycerine, macrogol 6000, titaniumdioxide, magnesiumstearaat, carnaubawas.

Hoe ziet Ethinylestradiol/Levonorgestrel Xiromed er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ethinylestradiol/Levonorgestrel Xiromed-tabletten zijn wit, rond, dubbelbol en omhuld met een suikerlaagje.

Elke doos bevat 1, 3, 6 of 13 blisterverpakkingen van elk 21 tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder: RVG 102777

Houder van de vergunning en fabrikant

Vergunninghouder:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 - Höllviken
Zweden

Fabrikant

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Hongarije

CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg
Zweden

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen

Noorwegen: Oralcon
Denemarken: Femicept
Nederland: Ethinylestradiol/Levonorgestrel Xiromed

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.