

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

**Ethinylestradiol/desogestrel 0,02 mg/0,15 mg WEC tabletten**  
**Ethinylestradiol/desogestrel 0,03 mg/0,15 mg WEC tabletten**  
Desogestrel/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 ze dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

1. Wat is Ethinylestradiol/desogestrel WEC 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/DESOGESTREL WEC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Ethinylestradiol/desogestrel WEC is een gecombineerd oraal anticonceptivum, ook wel 'de pil' genoemd. Het bevat twee soorten vrouwelijke hormonen: desogestrel (een progestageen) en ethinylestradiol (een oestrogeen), in lage dosering. Zij helpen om te voorkomen dat u zwanger wordt, net als uw natuurlijke hormonen voorkomen dat u tijdens de zwangerschap opnieuw bevrucht zou worden. De hormonen:

1. stoppen iedere maand de ontwikkeling en het vrijkomen van een eitje (ovulatie).
2. verdikken het slijm in de baarmoederhals waardoor het sperma moeilijker bij het eitje kan komen.
3. veranderen de bekleding van de baarmoeder waardoor een bevrucht eitje zich niet kan hechten.

### **Algemene informatie**

Orale contraceptiva zijn een zeer doeltreffende anticonceptiemethode. Bij correct gebruik (zonder een tablet te missen) is de kans op een zwangerschap zeer klein. In deze bijsluiter worden echter verschillende situaties beschreven waarin de betrouwbaarheid verminderd kan zijn. Leest u dus de

rubrieken " Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?" en "Hoe gebruikt u dit middel?" aandachtig door. In de beschreven situaties kunt u ervoor kiezen om helemaal geen geslachtsgemeenschap te hebben of om extra, niet hormonale voorbehoedsmiddelen te gebruiken (zoals condooms of zaaddodende middelen).

Gebruik niet de kalender- of temperatuurmethode. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat Ethinylestradiol/desogestrel WEC de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederhalsslijmvlies beïnvloedt.

Let op: gecombineerde orale anticonceptiva als Ethinylestradiol/desogestrel WEC beschermen u niet tegen seksueel overdraagbare aandoeningen (zoals AIDS). Alleen condooms kunnen u helpen om deze aandoeningen te voorkomen.

## **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 Ethinylestradiol/desogestrel WEC 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 met dit middel kunt beginnen, zal uw arts u een aantal vragen stellen over uw gezondheid en die van uw familieleden. De arts neemt ook uw bloeddruk op en afhankelijk van uw persoonlijke situatie zal hij/zij misschien ook nog een paar onderzoeken doen.

### **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 heeft een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) of een ander orgaan, of u heeft dit in het verleden gehad.
- 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 worden geopereerd 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 u heeft dit ooit gehad.
- U heeft een van de volgende ziektes, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaders kunnen verhogen:
  - ernstige diabetes 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 type migraine dat "migraine met aura" wordt genoemd, of u heeft dit gehad.
- U heeft een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) of heeft dit gehad, gecombineerd met een hoog vetgehalte in uw bloed.
- U heeft een ernstige leverziekte of heeft dit gehad, en uw leverfunctie is nog niet normaal.
- U heeft leverkanker (goedaardig of kwaadaardig) of heeft dit gehad.

- U heeft een vorm van kanker die gevoelig kan zijn voor geslachtshormonen (zoals borstkanker of kanker van de geslachtsorganen) of u heeft dit gehad of u vermoedt dat u dit heeft.
- Onverklaard vaginaal bloedverlies.
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u hepatitis C (ontsteking van de lever) hebt en geneesmiddelen inneemt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie ook rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

In een aantal situaties moet u bij het gebruik van Ethinylestradiol/desogestrel WEC of een andere combinatiepil extra voorzichtig zijn, en soms zijn regelmatige controles door uw arts noodzakelijk.

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’).

Ga voor een beschrijving van de klachten of symptomen van deze ernstige bijwerkingen naar "Hoe herken ik een bloedstolsel".

#### Psychische stoornissen:

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Ethinylestradiol/desogestrel WEC 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.

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

Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Ethinylestradiol/desogestrel WEC gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- U rookt.
- U bent veel te zwaar.
- U heeft een verhoogde bloeddruk.
- U heeft een aandoening van de hartkleppen of een bepaalde hartritmestoornis.
- Als u of een directe bloedverwant borstkanker (gehad) heeft.
- Als u een ziekte van de lever of galblaas hebt.
- Als u diabetes hebt.
- Als u depressief bent.
- U heeft de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte).
- U heeft systemische lupus erythematosus (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast).
- U heeft hemolytisch-uremisch syndroom (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt).
- U heeft sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen).
- U heeft verhoogde vetgehalten in uw bloed (hypertriglyceridemie), 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.

- U moet worden geopereerd 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 Ethinylestradiol/desogestrel WEC.
- U heeft een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis).
- U heeft spataderen.
- Iemand in uw directe familie heeft ooit trombose, een hartaanval of een beroerte gehad.
- U heeft last van migraine.
- Als u lijdt aan epilepsie (zie de alinea "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- U heeft een aandoening die voor het eerst optrad of verslechterde tijdens een zwangerschap of bij eerder gebruik van geslachtshormonen, zoals:
  - jeuk van het hele lichaam (pruritus);
  - geelzucht (gele verkleuring van de huid of de ogen) die niet is veroorzaakt door een infectie;
  - galstenen;
  - systemische lupus erythematosus (een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt. uw lichaam maakt zichzelf ziek);
  - hemolytisch uremisch syndroom (een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt);
  - gehoorverlies;
  - porfyrie (een bloedziekte);
  - zwangerschapsherpes (huiduitslag met blaasjes gevuld met vocht tijdens de zwangerschap);
  - chorea van Sydenham (een ziekte van de zenuwen waarbij plotselinge lichaamsbewegingen optreden);

Als u symptomen van angio-oedeem ervaart zoals zwellen van het gezicht, de tong en/of de keel en/of slikproblemen of netelroos, eventueel met ademhalingsproblemen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Producten die oestrogenen bevatten kunnen de symptomen van erfelijk of verworven angio-oedeem verergeren.

Vermijd directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht, als u chloasma (goudbruine pigmentvlekken, zogenaamde zwangerschapsvlekken, die vooral in het gezicht voorkomen) hebt of in het verleden hebt gehad.

## **BLOEDSTOLSELS**

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Ethinylestradiol/desogestrel WEC 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/desogestrel WEC 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"> <li>• zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met: <ul style="list-style-type: none"> <li>• pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen</li> <li>• verhoogde temperatuur in het aangedane been</li> <li>• kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden</li> </ul> </li> </ul>	Diepe veneuze trombose
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling</li> <li>• plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten</li> <li>• scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt</li> <li>• ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid</li> <li>• snelle of onregelmatige hartslag</li> <li>• ernstige pijn in uw maag</li> </ul> <p>Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (bijv. verkoudheid).</p>	Longembolie
<p>Symptomen treden meestal in één oog op:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of</li> <li>• pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen</li> </ul>	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst</li> <li>• beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen</li> <li>• vol gevoel, indigestie of naar adem snakken</li> <li>• ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag</li> <li>• transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid</li> <li>• extreme zwakte, angst of kortademigheid</li> <li>• snelle of onregelmatige hartslag</li> </ul>	Hartaanval
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam</li> <li>• plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen</li> <li>• plotselinge moeite met zien in één of beide ogen</li> <li>• plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie</li> <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</p>	Beroerte

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.	
<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>	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 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/desogestrel WEC, 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 Ethinylestradiol/desogestrel WEC 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, norethisteron of norgestimaat bevat, krijgen er ongeveer 5-7 in een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat desogestrel bevat, krijgen er ongeveer tussen de 9 en 12 in een jaar een bloedstolsel.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie rubriek '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, norethisteron of norgestimaat</b> bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die Ethinylestradiol/desogestrel WEC gebruiken	Ongeveer 9-12 van elke 10.000 vrouwen

### Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen

Het risico op een bloedstolsel met Ethinylestradiol/desogestrel WEC 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 50<sup>e</sup> 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/desogestrel WEC. Als u moet stoppen met Ethinylestradiol/desogestrel WEC, 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 Ethinylestradiol/desogestrel WEC.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl Ethinylestradiol/desogestrel WEC 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/desogestrel WEC 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/desogestrel WEC 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<sup>e</sup> 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 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/desogestrel WEC 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.

### ***De pil en kanker***

Bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken, wordt borstkanker iets vaker geconstateerd dan bij vrouwen van dezelfde leeftijd die geen pil gebruiken. Het is echter niet bekend of dat verschil door de pil veroorzaakt wordt. Het is bijvoorbeeld mogelijk dat de vrouwen vaker zijn gecontroleerd vanwege hun behandeling, zodat de borstkanker eerder is opgemerkt. Het optreden van borstkanker wordt in de loop van 10 jaar na het stoppen van de combinatiepil geleidelijk aan minder.

Het is belangrijk om uw borsten regelmatig te controleren en contact op te nemen met uw arts als u een knobbeltje voelt.

Bij pilgebruiksters zijn zeldzame gevallen van goedaardige levertumoren en nog zeldzamer gevallen van kwaadaardige levertumoren gerapporteerd.

Chronische infectie met het humaan papillomavirus is de belangrijkste risicofactor voor het krijgen van baarmoederhalskanker. Bij vrouwen die de pil gedurende langere tijd gebruiken kan de kans op het krijgen van baarmoederhalskanker licht verhoogd zijn. Het is echter niet duidelijk of dit wordt veroorzaakt door de pil, of dat het te maken heeft met seksueel gedrag of andere factoren (zoals betere controle van de baarmoederhals).

### ***Tussentijdse bloedingen***

In de eerste paar maanden dat u dit middel gebruikt, kunnen er onverwachte bloedingen optreden (bloedingen buiten de pilvrije week) (zie ook "Hoe gebruikt u dit middel?"). Als deze bloedingen na een paar maanden nog steeds voorkomen, of na een paar maanden beginnen, zal uw arts moeten onderzoeken wat de oorzaak ervan is.

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

Als u alle tabletten op correcte wijze hebt ingenomen, niet hebt gebraakt en geen ernstige diarree hebt gehad en als u geen andere medicijnen hebt gebruikt, is het zeer onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. Als de verwachte bloeding echter twee keer na elkaar uitblijft, is het toch mogelijk dat u zwanger bent. Neem dan direct contact op met uw arts. Begin niet met de volgende strip voordat u er zeker van bent dat u niet zwanger bent.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**



Gebruikt u naast Ethinylestradiol/desogestrel WEC nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor (kruiden)geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Ook als een andere arts of uw tandarts een geneesmiddel voorschrijft, moet u hem/haar (of de verstreckende apotheker) vertellen dat u Ethinylestradiol/desogestrel WEC gebruikt. Zij kunnen u vertellen of u extra voorbehoedsmiddelen moet gebruiken (bijvoorbeeld condooms) en zo ja, voor hoe lang.

Sommige geneesmiddelen kunnen tot gevolg hebben dat Ethinylestradiol/desogestrel WEC minder bescherming biedt tegen zwangerschap of onverwachte bloedingen veroorzaken, zoals:

- primidon, fenitoïne, fenobarbital, carbamazepine, oxcarbamazepine, topiramaat en felbamaat (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie)
- rifampicine, rifabutine (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van tuberculose)
- ritonavir, nevirapine, nelfinavir, efavirenz (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hiv-infecties)
- boceprevir, telaprevir (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van infectie met het hepatitis C-virus)
- griseofulvine (geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van andere infectieziekten)
- bosentan (geneesmiddel dat wordt gebruikt tegen hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen)
- sint-janskruid (een kruidengeneesmiddel). Als u een kruidenmiddel met sint-janskruid wilt gebruiken als u al Ethinylestradiol/desogestrel WEC gebruikt, dient u eerst uw arts te raadplegen.

Als u geneesmiddelen of kruidenmiddelen gebruikt die Ethinylestradiol/desogestrel WEC minder effectief kunnen maken, moet u ook een barrière-anticonceptiemethode (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken. Omdat het effect van een ander geneesmiddel op Ethinylestradiol/desogestrel WEC tot 28 dagen na het stoppen van dat geneesmiddel kan voortduren, moet u die extra barrière-anticonceptiemethode gedurende die tijd blijven gebruiken.

Gebruik geen Ethinylestradiol/desogestrel WEC als u hepatitis C hebt en geneesmiddelen inneemt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten, aangezien dit kan leiden tot verhoogde leverwaarden in het bloed (verhoging van het leverenzym ALAT). Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven vóór de start van de behandeling met deze geneesmiddelen. Ethinylestradiol/desogestrel WEC kan ongeveer 2 weken na het einde van deze behandeling opnieuw worden opgestart. Zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Ethinylestradiol/desogestrel WEC kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, bijvoorbeeld

- cyclosporine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij transplantaties)
- lamotrigine (een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie), wat kan leiden tot een verhoogde frequentie van de toevallen.

Geneesmiddelen die Troleandomycine bevatten kunnen het risico op een leverfunctiestoornis verhogen die de normale functie van de galblaas voorkomt (intrahepatische cholestase).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

U mag Ethinylestradiol/desogestrel WEC niet gebruiken als u zwanger bent. Als u zwanger wordt of als u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, moet u stoppen met het gebruik van dit middel en direct contact opnemen met uw arts.

Gebruik Ethinylestradiol/desogestrel WEC ook niet als u borstvoeding geeft. Als u borstvoeding geeft en dit middel wilt gebruiken, moet u dit eerst bespreken met uw arts.

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

U kunt autorijden en machines bedienen als u dit middel gebruikt.

#### **Voordat u een laboratoriumonderzoek heeft**

Vertel uw arts of de laboratoriummedewerker dat u de pil gebruikt. Orale anticonceptie kan het resultaat van bepaalde onderzoeken namelijk beïnvloeden.

**Dit geneesmiddel bevat lactose.** Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met de arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de werkzaamheid en veiligheid bij jongeren onder de 18 jaar.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL**

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Elk doosje Ethinylestradiol/desogestrel WEC bevat 1, 3 of 6 kalenderstrips van 21 tabletten. De kalenderstrips zijn ontworpen om u eraan te helpen herinneren dat u de tabletten moet innemen.

**Op de strip zijn de dagen van de week vermeld waarop de tabletten moeten worden ingenomen. Neem elke dag, gedurende 21 dagen, een tablet uit de strip in de richting van de pijl, totdat de strip leeg is.**

**Dan volgen 7 dagen (pilvrije week) waarop u geen tablet inneemt. Tijdens deze 7 pilvrije dagen, op dag 2 of 3, krijgt u een menstruatieachtige onttrekkingsbloeding, net als uw normale 'maandelijkse ongesteldheid'.**

**Op de 8<sup>e</sup> dag (na de 7 pilvrije dagen) begint u met de nieuwe strip, ook als de bloeding nog niet over is. Zo lang u Ethinylestradiol/desogestrel WEC op correcte wijze gebruikt, zult u altijd op dezelfde dag van de week met de nieuwe strip beginnen en zal uw maandelijkse bloeding ook iedere maand (28 dagen) op dezelfde dag van de week optreden.**

**Probeer uw tabletten altijd op dezelfde tijd van de dag in te nemen.** Het is voor u waarschijnlijk het eenvoudigst om de tabletten 's avonds laat of 's morgens vroeg in te nemen.

Slik de pil in zijn geheel door, zo nodig met wat water.

#### **Beginnen met de eerste strip**

##### ***Als u gedurende de voorgaande cyclus geen oraal anticonceptivum gebruikt heeft***

Neem de eerste tablet op de eerste dag van uw menstruatie. Dat is de eerste dag van uw cyclus - de dag waarop de bloeding begint. Neem de tablet die bedoeld is voor die dag van de week (bijvoorbeeld, als uw bloeding op dinsdag begint, neem dan de tablet waarbij dinsdag vermeld staat). Neem iedere dag een tablet in de richting van de pijl, totdat de strip leeg is.

Als u op dag 2-5 van uw cyclus begint, moet u daarnaast, gedurende de eerste 7 dagen dat u tabletten inneemt, een andere vorm van anticonceptie gebruiken zoals een condoom. Dit geldt alleen voor de eerste strip.

***Overstap naar Ethinylestradiol/desogestrel WEC van een andere gecombineerd hormonaal anticonceptivum***

U kunt met Ethinylestradiol/desogestrel WEC beginnen op de dag nadat u de laatste tablet van uw huidige pil hebt genomen. Er volgt dus geen pilvrije periode. Als uw huidige pil ook niet-werkzame tabletten bevat, kunt u beginnen met Ethinylestradiol/desogestrel WEC op de dag nadat u de laatste werkzame tablet hebt ingenomen. U kunt ook later beginnen, maar in geen geval later dan de dag na de pilvrije periode van uw huidige pil. Vraag uw arts om advies als u niet zeker weet wanneer u moet beginnen.

***Overstap van gecombineerde anticonceptivering of pleister naar Ethinylestradiol/desogestrel WEC***

Als u overstapt van een vaginale ring of een transdermale pleister, moet u bij voorkeur beginnen met Ethinylestradiol/desogestrel WEC op de dag dat de ring of de pleister verwijderd wordt, maar uiterlijk op de dag dat de volgende ring of pleister aangebracht/ingebracht zou moeten worden.

***Overstap naar Ethinylestradiol/desogestrel WEC van een progestageenproduct (pillen, injectie en implantaten met alleen progestageen of een spiraaltje dat progestageen afgeeft)***

U kunt beginnen met Ethinylestradiol/desogestrel WEC op de dag dat u uw volgende injectie zou krijgen of op de dag dat uw implantaat of spiraaltje wordt verwijderd. U moet echter gedurende de eerste 7 dagen van het gebruik van dit middel extra beschermende maatregelen (bijvoorbeeld een condoom) nemen als u geslachtsgemeenschap hebt.

***Na een miskraam***

Volg het advies van uw arts.

***Na een bevalling als u geen borstvoeding geeft***

Als u net bent bevallen, kan uw arts u adviseren te wachten met het gebruik van Ethinylestradiol/desogestrel WEC totdat uw normale cyclus weer op gang is gekomen. Soms is het gebruik al eerder mogelijk. Uw arts kan u hierover adviseren.

***Na een bevalling als u borstvoeding geeft***

Lees de rubriek over "Zwangerschap en borstvoeding".

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Er is geen melding gemaakt van ernstige schadelijke gevolgen na het gebruik van te veel Ethinylestradiol/desogestrel WEC-tabletten tegelijkertijd. Als u een aantal tabletten tegelijk inneemt kunt u misselijk worden en overgeven of een vaginale bloeding krijgen.

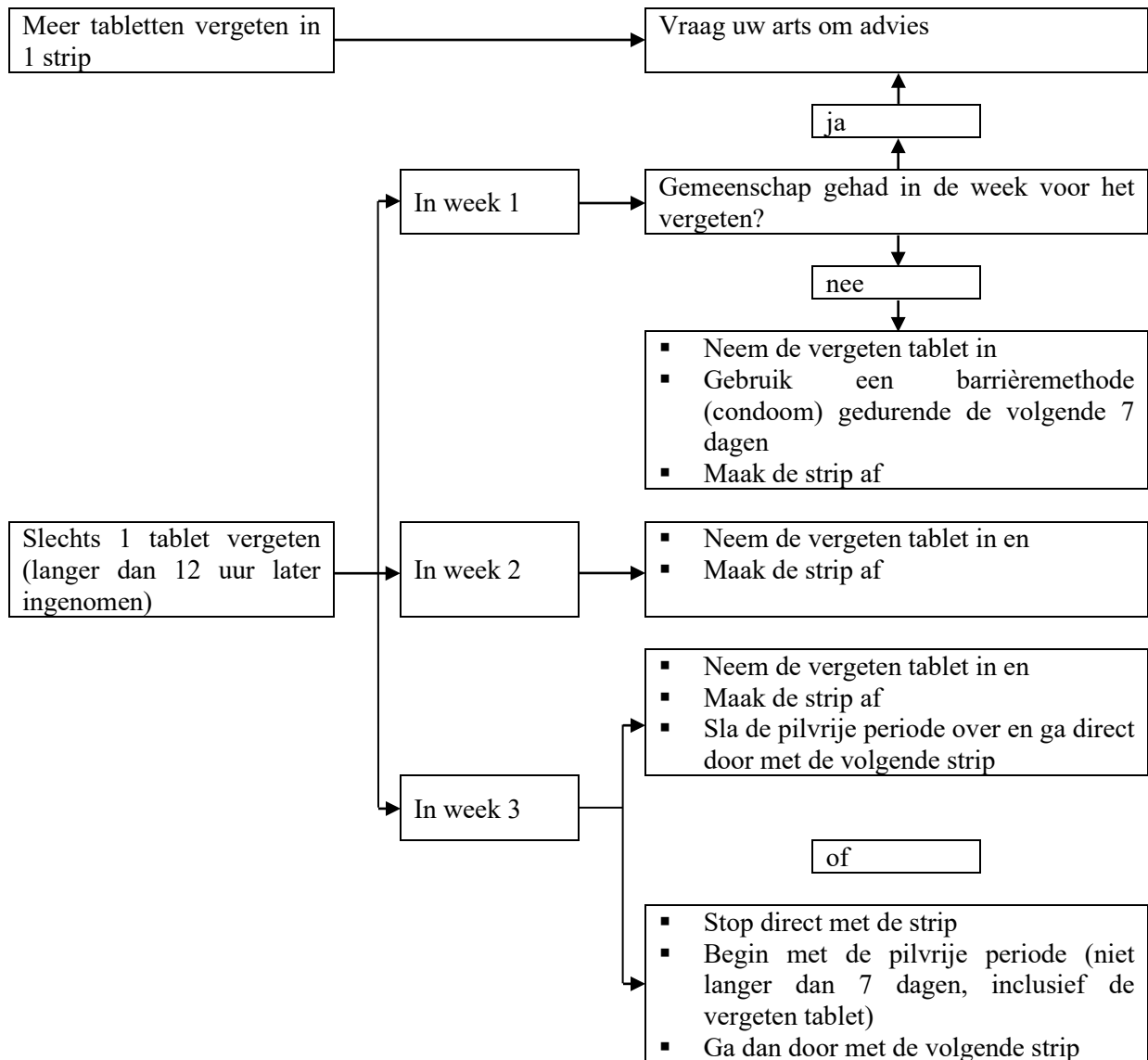
Vraag uw arts of apotheker om advies als u teveel van dit middel hebt ingenomen of als u ontdekt dat een kind de tabletten heeft ingenomen.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

- Als u minder dan 12 uur te laat bent met het innemen, is de bescherming tegen zwangerschap niet verminderd. Neem de tablet zo snel mogelijk in en neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in.
- Als u meer dan 12 uur te laat bent, kan de beschermende werking verminderd zijn. Hoe meer tabletten u vergeten bent, hoe groter de kans wordt dat de bescherming tegen zwangerschap verminderd is.

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

- **Meer dan één tablet van deze strip vergeten** - Neem contact op met uw arts
  
- **Een tablet vergeten in week 1** - Neem de vergeten tablet zo snel mogelijk in, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in en gebruik de volgende 7 dagen een extra voorbehoedsmiddel, bijvoorbeeld een condoom. Als u gemeenschap hebt gehad in de week voor de vergeten pil of als u vergeten bent om met de nieuwe strip te beginnen na de pilvrije periode, moet u er rekening mee houden dat u zwanger kunt worden. Neem in dat geval contact op met uw arts.
  
- **Een tablet vergeten in week 2** - Neem de vergeten tablet zo snel mogelijk in, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. De bescherming tegen zwangerschap is niet verminderd en u hoeft geen extra voorbehoedsmiddelen te gebruiken.
  
- **Een tablet vergeten in week 3** - U kunt kiezen uit twee mogelijkheden, zodat u beschermd blijft tegen zwangerschap:
  1. Neem de vergeten tablet zo snel mogelijk in, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. Sla de pilvrije periode over en ga direct verder met de volgende strip. Waarschijnlijk krijgt u een onttrekkingsbloeding na de tweede strip, maar u kunt ook tijdens de tweede strip last krijgen van spotting (druppels of vlekjes bloed) of een doorbraakbloeding.
  - of
  2. U kunt ook stoppen met het innemen van de tabletten uit de strip en direct overgaan op de pilvrije periode van 7 dagen (**noteer de dag waarop u de tablet vergeten bent; deze komt overeen met de eerste dag van de pilvrije week**). Als u met de nieuwe strip weer op uw vaste dag wilt beginnen, kort dan de pilvrije periode in tot minder dan 7 dagen.



Als u een van de tabletten in een strip vergeten bent en u krijgt geen bloeding in de eerste pilvrije periode, kan dit betekenen dat u zwanger bent. Neem contact op met uw arts voordat u verder gaat met de volgende strip.

### **Wat u moet doen bij braken of ernstige diarree**

Als u binnen 3 tot 4 uur na het innemen van een tablet moet overgeven of heftige diarree krijgt, is er een kans dat de werkzame stoffen van de pil niet volledig door het lichaam worden opgenomen. Deze situatie is vergelijkbaar met het vergeten van een tablet. Nadat het overgeven of de diarree is gestopt, moet u zo snel mogelijk een nieuwe tablet uit een reservestrip nemen. Neem deze tablet indien mogelijk binnen 12 uur na de gebruikelijke tijd in. Als dat niet mogelijk is of er al 12 uur voorbij gegaan zijn, volg dan het advies op onder "Bent u vergeten dit middel in te nemen?".

### **Uitstel van de menstruatie: belangrijke informatie**

Het wordt niet aangeraden, maar het is mogelijk om uw menstruatie (onttrekkingsbloeding) uit te stellen door direct met een nieuwe strip Ethinylestradiol/desogestrel WEC door te gaan tot deze opgebruikt is. U slaat dan de pilvrije periode van 7 dagen over. U kunt tijdens de tweede strip wel te maken krijgen met doorbraakbloeding of spotting (druppels of vlekjes bloed). Na de gebruikelijke pilvrije periode van 7 dagen begint u dan weer aan de volgende strip.

*U kunt eventueel uw arts om advies vragen voordat u besluit om uw menstruatie uit te stellen.*

### **Verschuiving van de eerste dag van de menstruatie: belangrijke informatie**

Als u uw tabletten volgens de aanwijzingen inneemt, zal uw menstruatie/onttrekkingsbloeding steeds in de pilvrije week beginnen. U kunt de begindag van de menstruatie veranderen door de pilvrije periode korter te maken (nooit langer!). Als uw pilvrije periode bijvoorbeeld op een vrijdag begint en u wilt die verschuiven naar een dinsdag (3 dagen vroeger), moet u 3 dagen vroeger dan gebruikelijk met de nieuwe strip beginnen. Als u de pilvrije periode sterk verkort (tot 3 dagen of minder) hebt u mogelijk geen bloeding tijdens deze pilvrije periode.

U kunt wel te maken krijgen met spotting (druppels of vlekjes of bloed) of een doorbraakbloeding.

*Als u hierover vragen hebt, neem dan contact op met uw art.*

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

U kunt op ieder gewenst moment stoppen met Ethinylestradiol/desogestrel WEC. Als u niet zwanger wilt worden, kunt u contact opnemen met uw arts voor advies over andere betrouwbare voorbehoedsmiddelen.

Als u nog andere vragen heeft over het gebruik van dit middel, 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. 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/desogestrel WEC? 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]).

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende symptomen van angio-oedeem ervaart: zwelling van het gezicht, de tong en/of de keel en/of slikproblemen of netelroos, eventueel met ademhalingsproblemen (zie ook de rubriek "Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?").

Zie voor meer informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

**Stop met het gebruik van Ethinylestradiol/desogestrel WEC en neem direct contact op met uw arts als u mogelijke symptomen van trombose opmerkt, zoals:**

- heftige pijn en/of zwelling in een been
- plotselinge heftige pijn op de borst die kan uitstralen naar de linker arm

- plotselinge ademnood
- plotselinge hoest zonder aanwijsbare oorzaak
- een ongewone, heftige of langdurige hoofdpijn of verergering van migraine
- gedeeltelijke of totale blindheid of dubbelzien
- moeite met praten of niet kunnen praten
- duizeligheid of flauwvallen
- zwakte, vreemd gevoel of gevoelloosheid in een deel van het lichaam

**Neem contact op met uw arts als:**

- u last heeft van ongebruikelijke hevige buikpijn
- u gele verkleuring van de huid hebt
- u een knobbeltje voelt

*Bij vrouwen die de pil gebruiken, zijn de volgende ernstige bijwerkingen beschreven:*

- de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische ontsteking van de darm)
- systemische lupus erythematoses (SLE, een bindweefselziekte)
- epilepsie
- herpes gestationis (een vorm van huiduitslag)
- hemolytisch uremisch syndroom (HUS, een bloedziekte die beschadiging van de nieren veroorzaakt)
- bruine vlekken op het gezicht en het lichaam (chloasma)
- chorea van Sydenham (een bewegingsziekte)
- gynaecologische aandoeningen (endometriose, vleesbomen in de baarmoeder)

**Andere mogelijke bijwerkingen**

Bij vrouwen die de pil gebruiken zijn de volgende bijwerkingen beschreven. Zij kunnen voorkomen in de eerste paar maanden na het begin van het gebruik van Ethinylestradiol/desogestrel WEC, maar ze gaan meestal vanzelf over als uw lichaam aan de pil gewend is.

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- onregelmatig bloedverlies

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- depressie of stemmingswisselingen
- hoofdpijn
- duizeligheid
- nervositeit
- misselijkheid, buikpijn
- acne
- geen bloeding of onregelmatige vaginale bloeding
- gevoelige borsten
- pijn in de borsten
- gewichtstoename.

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- minder goed kunnen horen (otosclerose)
- vergroting van de borsten
- verminderd libido (minder zin in vrijen)
- migraine

- braken
- huiduitslag met jeuk
- netelroos (urticaria)
- vasthouden van vocht
- hoge bloeddruk.

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (*komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers*)

- vaginale candidiasis (schimmelinfectie)
- overgevoeligheid (die kan worden herkend aan jeuk, huiduitslag of een zwelling)
- verhoogd libido (zin in seks)
- geïrriteerde ogen door contactlenzen
- haarverlies (alopecia)
- jeuk
- huidaandoeningen (erythema nodosum, erythema multiforme)
- vaginale afscheiding
- melkafscheiding
- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
  - in een been of voet (bijv. diepe veneuze trombose)
  - in een long (bijv. 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).

**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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, [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 DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of 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 desogestrel en ethinylestradiol.

Eén tablet Ethinylestradiol/desogestrel 0,02mg/0,15 mg WEC bevat 20 microgram ethinylestradiol en 150 microgram desogestrel.

Eén tablet Ethinylestradiol/desogestrel 0,03mg/0,15 mg WEC bevat 30 microgram ethinylestradiol en 150 microgram desogestrel.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Aardappelzetmeel, stearinezuur, all-rac-alfa-tocopherol (E307), lactosemonohydraat, povidon.

### Hoe ziet Ethinylestradiol/desogestrel WEC eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte, biconvexe, ronde tabletten.

Elk doosje bevat 1, 3 of 6 strips met 21 tabletten. Elke blister is verpakt in een aluminium/polyethyleen zakje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Novalon S.A.  
5 rue Saint-Georges  
4000 Luik  
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceres Pharma NV  
Kortrijksesteenweg 1091 bus B  
B-9051 Sint-Denijs-Westrem

#### Fabrikant:

Pharbil Waltrop GmbH  
Im Wirrigen 25  
D-45731 Waltrop  
Duitsland

#### *Alleen voor Polen:*

Adamed Pharma S.A.

*Administratieve site:* Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów  
Polen

*Productiesite:* Ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5  
95.200 Pabianice  
Polen

**Dit geneesmiddel is opgenomen in het register onder**

RVG 104891 (Ethinylestradiol/desogestrel 0,02 mg/0,15 mg WEC tabletten)

RVG 104897 (Ethinylestradiol/desogestrel 0,03 mg/0,15 mg WEC tabletten)

Dit geneesmiddel is in de volgende EU landen bekend onder de naam:

Portugal	Desogestrel + Etinilestradiol Generis® 0,15 mg+0,02 mg comprimidos Desogestrel + Etinilestradiol Generis® 0,15 mg+0,03 mg comprimidos
Tjechië	Natalya (150 µg/20 µg ) Adele (150 µg/30 µg )
Denemarken	Daisynelle
Duitsland	Cedia® 20 20 µg /150 µg Tabletten Cedia® 30 30 µg /150 µg Tabletten
Finland	Daisynelle 150 mikrog/20 mikrog tabletti Daisynelle 150 mikrog/30 mikrog tabletti
Hungarije	Controvul 150 mikrogramm/20 mikrogramm tabletta Controvul 150 mikrogramm/30 mikrogramm tabletta
Italië	Antela 0.02mg/0.15mg compresse Antela 0.03mg/0.15mg compresse
Nederland	Ethinylestradiol/desogestrel 0,02 mg/0,15 mg WEC tabletten Ethinylestradiol/desogestrel 0,03 mg/0,15 mg WEC tabletten
Polen	Ovulastan; 0,15 mg + 0,02 mg, tablets Ovulastan Forte; 0,15 mg + 0,03 mg, tablets
Slowakije	Natalya (150 µg/20 µg ) Adele (150 µg/30 µg )

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2022.**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG:  
[www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl) .