

ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA
ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 maart 2023
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ethinylestradiol/Desogestrel 0,02/0,15 mg Teva, tabletten

Ethinylestradiol/Desogestrel 0,03/0,15 mg Teva, tabletten

ethinylestradiol/desogestrel

Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva:

- Deze medicijnen 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 medicijn 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 medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ethinylestradiol/Desogestrel Teva en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Samenstelling en type pil

Ethinylestradiol/Desogestrel Teva is een gecombineerde orale anticonceptiepil, ook wel 'de combinatiepil' genoemd. Elke tablet bevat twee soorten vrouwelijke hormonen: een progestageen, desogestrel, en een oestrogeen, ethinylestradiol, in lage dosering.

Vanwege de kleine hoeveelheid hormonen, wordt dit medicijn beschouwd als een laaggedoseerd anticonceptivum. Omdat beide hormonen in alle tabletten in de strip in dezelfde hoeveelheid gecombineerd zijn, wordt het een éénfasecombinatiepil genoemd.

ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA
ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 maart 2023

Bladzijde : 2

Waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Dit medicijn voorkomt dat u zwanger wordt, net zoals uw natuurlijke hormonen voorkomen dat u tijdens de zwangerschap opnieuw bevrucht wordt.

De gecombineerde anticonceptiepil beschermt u op drie manieren tegen zwangerschap. De hormonen

1. stoppen iedere maand het vrijkomen van een eitje uit de eierstok (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 innestelen.

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

Algemene opmerkingen

Lees voordat u begint met het gebruik van Ethinylestradiol/Desogestrel Teva 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 Ethinylestradiol/Desogestrel Teva 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.

In deze bijsluiter worden verschillende situaties beschreven waarin u moet stoppen met gebruik van dit medicijn, of waarin de betrouwbaarheid van de pil verminderd kan zijn. In zulke situaties moet u óf geen seks hebben, óf u moet een extra niet-hormonaal voorbehoedmiddel gebruiken (bv. een condoom of een andere barrièremethode). Gebruik geen ritme- of temperatuurmethodes.

Deze methodes kunnen onbetrouwbaar zijn omdat Ethinylestradiol/Desogestrel Teva de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en van het slijm in de baarmoedermond beïnvloedt.

Net als alle hormonale anticonceptiva beschermt Ethinylestradiol/Desogestrel Teva niet tegen hiv-infectie (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen (soa's).

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

U mag dit medicijn niet innemen 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

ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA
ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 maart 2023

Bladzijde : 3

- 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:
 - o ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten
 - o ernstig verhoogde bloeddruk
 - o een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
 - o een aandoening die hyperhomocysteïnemie wordt genoemd
- u heeft een type migraine dat "migraine met aura" wordt genoemd, of u heeft dit gehad
- u lijdt (of hebt geleden) aan een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis);
- u lijdt (of hebt geleden) aan een leverziekte en uw leverfunctie nog niet normaal is;
- u een tumor in de lever hebt (of hebt gehad);
- u borstkanker of kanker van de geslachtsorganen hebt (of hebt gehad), of als wordt vermoed dat u dat hebt;
- u een verdikking van de binnenbekleding van de baarmoeder heeft (endometriumhyperplasie);
- u onverklaard vaginaal bloedverlies hebt;
- u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u heeft hepatitis C en gebruikt medicijnen die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie ook rubriek 2 "Gebruikt u nog andere medicijnen?")

Mocht een van de genoemde situaties ontstaan terwijl u dit medicijn al inneemt, dan moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik en contact opnemen met uw arts. Gebruik in de tussentijd een andere, niet-hormonale methode van anticonceptie. Zie ook 'Algemene opmerkingen' aan het begin van rubriek 2.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

In een aantal situaties moet u bij het gebruik van dit medicijn 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 (trombose)'). Ga voor een beschrijving van de klachten of symptomen van deze ernstige bijwerkingen naar "Hoe herken ik 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 Ethinylestradiol/Desogestrel Teva gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen

ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA
ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 maart 2023

Bladzijde : 4

- als u rookt
- als u diabetes heeft
- als u overgewicht heeft (u bent te zwaar)
- als u een verhoogde bloeddruk heeft
- als u een ziekte van de hartkleppen of een bepaalde hartritmestoornis heeft
- als u een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis) heeft
- als u spataderen heeft
- als iemand in uw directe familie ooit trombose (stolsel in uw bloed), een hartaanval of een beroerte heeft gehad
- als u last heeft van migraine
- als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte) heeft
- als u systemische lupus erythematosus (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast) heeft
- als u hemolytisch-uremisch syndroom (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt) heeft
- als u sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen) heeft
- als u verhoogde vetgehaltes 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 alveesklier) te krijgen
- als u geopereerd moet worden of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie Bloedstolsels (trombose) in rubriek 2)
- als u onlangs bevallen bent, heeft u een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van Ethinylestradiol/Desogestrel Teva
- als een directe bloedverwant borstkanker (gehad) heeft
- als u een ziekte van de lever of galblaas hebt
- als u depressief bent
- als u lijdt aan epilepsie (zie “Gebruikt u nog andere medicijnen?”)
- als u lijdt aan een ziekte die is begonnen tijdens zwangerschap of tijdens eerder gebruik van geslachtshormonen (zoals gehoorverlies, een bloedziekte die porfyrie wordt genoemd, huiduitslag met vochtblaasjes tijdens de zwangerschap (zwangerschapsherpes), een ziekte van de zenuwen waarbij plotselinge lichaamsbewegingen optreden (chorea van Sydenham).
- als u chloasma (gehad) heeft (verkleuring van de huid, vooral van het gezicht of hals, zogenaamde “zwangerschapsvlekken”). In dat geval moet u directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht vermijden.
- 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.

De pil en bloedstolsels (trombose)

BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Ethinylestradiol/Desogestrel Teva gebruikt, heeft u een hoger risico om bloedstolsels te krijgen dan als u geen gecombineerd hormonaal

**ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA
ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 maart 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

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 Teva klein is.

HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?

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

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
<ul style="list-style-type: none"> • zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met: <ul style="list-style-type: none"> - pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen - verhoogde temperatuur in het aangedane been - kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden 	Diepe veneuze trombose
<ul style="list-style-type: none"> • plotselinge onverkleerde 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 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"> • onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of • pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen 	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)

ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA
ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 maart 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

tot verlies van het gezichtsvermogen	
<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.

ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA
ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 maart 2023

Bladzijde : 7

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

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

Het risico op een bloedstolsel in een ader 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 Ethinylestradiol/Desogestrel Teva, 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 Teva 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, zoals Ethinylestradiol/Desogestrel Teva, 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)

	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, norethisteron of norgestimaat bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die Ethinylestradiol/Desogestrel Teva 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 Teva is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico vergroten. Uw risico is hoger:

ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA
ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 maart 2023

Bladzijde : 8

- 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 Ethinylestradiol/Desogestrel Teva. Als u moet stoppen met Ethinylestradiol/Desogestrel Teva, 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 Teva.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Ethinylestradiol/Desogestrel Teva 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 Teva 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 Teva 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)

ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA
ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 maart 2023

Bladzijde : 9

- 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 Teva 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 andere vrouwen. Het is echter niet bekend of dat verschil door deze pil veroorzaakt wordt. Het is bijvoorbeeld mogelijk dat er vaker tumoren worden gevonden bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken omdat ze vaker door de arts onderzocht worden. Na het stoppen met het gebruik van de combinatiepil neemt het verschil geleidelijk af. Het is belangrijk om uw borsten regelmatig te controleren. Neem contact op met uw arts als u een knobbeltje in de borst voelt.

Bij vrouwen die de pil gedurende langere tijd gebruiken komt baarmoederhalskanker vaker voor. De belangrijkste risicofactor hiervoor is een bestaande infectie met een bepaald virus (HPV). Het toegenomen risico heeft ook te maken met seksueel gedrag (bijv. regelmatig verschillende partners) en andere factoren (zoals het niet gebruiken van een andere niet-hormonale anticonceptiemethode (bijvoorbeeld een condoom)).

Bij pilgebruiksters zijn zeldzame gevallen van goedaardige levertumoren en nog zeldzamer gevallen van kwaadaardige levertumoren gerapporteerd. Soms hebben deze tumoren geleid tot een levensbedreigende inwendige bloeding. Mocht u plotseling last krijgen van hevige buikpijn, dan moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Bloeding tussen menstruaties

Tijdens de eerste paar maanden dat u Ethinylestradiol/Desogestrel Teva gebruikt, kunt u onverwachte bloedingen krijgen (bloedingen buiten de pilvrije periode). Als deze bloedingen na een paar maanden nog steeds voorkomen, of als ze na een paar maanden beginnen, zal uw arts moeten onderzoeken wat de oorzaak daarvan is.

Wat moet u doen als er in de pilvrije periode geen bloeding optreedt?

Als u alle tabletten op correcte wijze hebt ingenomen, niet hebt overgegeven en geen 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 mogelijk dat u toch zwanger bent. Neem dan 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/Desogestrel Teva 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.

ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA
ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 maart 2023

Bladzijde : 10

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over werkzaamheid en veiligheid bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ethinylestradiol/Desogestrel Teva nog andere medicijnen of kruidenmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Ook als een andere arts of uw tandarts u een medicijn voorschrijft, moet u hem/haar (of de verstreckende apotheker) zeggen dat u Ethinylestradiol/Desogestrel Teva gebruikt. Zij kunnen u vertellen of u extra niet-hormonale voorbehoedsmiddelen moet gebruiken (bijvoorbeeld condoms) en zo ja, voor hoe lang.

Sommige medicijnen kunnen

- een invloed hebben op de bloedspiegels van Ethinylestradiol/Desogestrel Teva
- Ethinylestradiol/Desogestrel Teva minder effectief maken om zwangerschap te voorkomen
- onverwachte bloedingen veroorzaken.

Hiertoe behoren onder andere medicijnen voor de behandeling van

- epilepsie (bv. primidon, hydantoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat, felbamaat)
- tuberculose (bv. rifampicine, rifabutine)
- hiv-infecties (bv. ritonavir, nelfinavir, nevirapine, efavirenz)
- andere infectieziekten (bv. griseofulvine)
- pulmonaal hypertonie (bosentan)
- overmatige slaperigheid/narcolepsie (modafinil)
- depressieve stemming (het kruidenmiddel Sint-Janskruid).

Als u medicijnen of kruidenmiddelen gebruikt die Ethinylestradiol/Desogestrel Teva minder effectief kunnen maken, moet u ook een barrière-anticonceptiemethode gebruiken. Omdat het effect van een ander medicijn op Ethinylestradiol/Desogestrel Teva tot 28 dagen na het stoppen van dat medicijn kan voortduren, moet u die extra barrière-anticonceptiemethode gedurende die tijd blijven gebruiken.

Het gebruik van Ethinylestradiol/Desogestrel Teva kan de werking van andere medicijnen verminderen, bv.

- medicijnen die ciclosporine bevatten
- het anti-epilepticum lamotrigine (dit kan leiden tot een toename van het aantal aanvallen).

Gebruik dit medicijn niet als u hepatitis C heeft en hiervoor medicijnen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt, omdat dit een verhoging van een leverenzym (ALAT, een leverfunctiebloedtest) kan veroorzaken. Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met deze behandeling. Het gebruik van Ethinylestradiol/Desogestrel Teva kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling weer worden gestart. Zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?".

ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA
ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 maart 2023

Bladzijde : 11

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit medicijn kan mét of zonder voedsel worden ingenomen, zo nodig met een beetje water.

Laboratoriumonderzoek

Als uw bloed onderzocht moet worden, zeg uw arts of de laboratoriummedewerker dan dat u de pil gebruikt, omdat hormonale voorbehoedsmiddelen invloed kunnen hebben op de uitslagen van bepaalde onderzoeken.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gebruik Ethinylestradiol/Desogestrel Teva niet als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn. Als u zwanger wordt tijdens gebruik van Ethinylestradiol/Desogestrel Teva, stop dan direct met het gebruik hiervan en neem contact op met uw arts. Als u zwanger wilt worden, kunt u op elk moment stoppen met de pil.

Borstvoeding

Als een vrouw borstvoeding geeft, wordt het gebruik van Ethinylestradiol/Desogestrel Teva over het algemeen niet aanbevolen. Als u borstvoeding geeft en de pil wilt gebruiken, moet u dit eerst bespreken met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens die aannemelijk maken dat het gebruik van dit medicijn invloed heeft op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

Ethinylestradiol/Desogestrel Teva bevatten lactose

Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met de arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Wanneer moet u naar de arts tijdens het gebruik van dit medicijn?

Regelmatische controles

Uw arts kan u aanraden om regelmatig een afspraak te maken voor een pilcontrole. Het hangt af van uw persoonlijke situatie hoe vaak u voor controle moet terugkomen en welk onderzoek dan plaatsvindt.

Zo snel mogelijk contact opnemen met de arts in de volgende gevallen:

- als u mogelijke verschijnselen opmerkt, die op een bloedstolsel kunnen wijzen. Dit kan betekenen dat u een bloedstolsel in een bloedvat van het been (diepe veneuze trombose), bloedstolsel in een bloedvat van de long (longembolie), een hartaanval of beroerte heeft (zie rubriek 'De pil en bloedstolsels (trombose)' hierboven). Voor de beschrijving van de verschijnselen van deze ernstige bijwerkingen, zie 'Hoe herkent u een bloedstolsel?'

ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA
ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 maart 2023

Bladzijde : 12

- bij veranderingen in uw gezondheid (of die van uw directe familieleden) die te maken hebben met een van de punten die elders in deze bijsluiter worden genoemd (zie rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?' en rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?')
- bij een knobbeltje in de borst
- als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt zoals een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeilijkheden bij het slikken of netelroos in combinatie met ademhalingsproblemen
- wanneer u andere medicijnen gaat gebruiken, in het bijzonder antibiotica (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?')
- minstens vier weken vóórdát u een operatie moet ondergaan of wanneer u enige tijd bedlegerig bent of niet mag lopen
- bij aanhoudend of erger wordend onregelmatig bloedverlies
- als u tabletten bent vergeten in de eerste week van de strip en in de zeven dagen vóór het vergeten seks heeft gehad
- als u ernstige diarree heeft
- als de verwachte bloeding voor de tweede keer achter elkaar uitblijft (begin niet met de nieuwe strip voordat uw arts zegt dat dat kan).

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

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

Wanneer en hoe neemt u de tabletten in?

Neem elke dag een tablet Ethinylestradiol/Desogestrel Teva in, indien nodig met een beetje water. U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen, maar u moet wel de tabletten elke dag rond hetzelfde tijdstip innemen.

De strip bevat 21 tabletten. Bij elke tablet is de dag van de week gedrukt waarop deze moet worden ingenomen. Als u bijvoorbeeld op een woensdag begint, neem dan de tablet met "WO" eraan. Volg de richting van de pijl op de strip tot alle 21 tabletten gebruikt zijn.

Dan volgen 7 dagen waarop u geen tablet inneemt. Tijdens deze 7 pilvrije dagen (ook stopweek of pilvrije week genoemd) zou de bloeding moeten beginnen. Dit is de zogenaamde "onttrekkingsbloeding" die meestal op de 2e of 3e dag na de laatste Ethinylestradiol/Desogestrel Teva tablet.

Op de 8e dag na de laatste tablet Ethinylestradiol/Desogestrel Teva (dat wil zeggen, na de pilvrije periode van 7 dagen), begint u met de volgende strip, ook als de bloeding nog niet over is. Dit betekent dat u elke strip op dezelfde dag van de week begint en dat de onttrekkingsbloeding elke maand op dezelfde dagen moet plaatsvinden.

Als u Ethinylestradiol/Desogestrel Teva op deze manier gebruikt, bent u ook beschermd tegen zwangerschap op de 7 dagen dat u geen tablet slikt.

Wanneer kunt u met de eerste strip beginnen?

ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA
ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 maart 2023

Bladzijde : 13

- *Als u in de afgelopen maand geen oraal anticonceptivum gebruikt heeft*
Begin met Ethinylestradiol/Desogestrel Teva op de eerste dag van uw menstruatiecyclus. Als u met Ethinylestradiol/Desogestrel Teva begint op de eerste dag van uw menstruatie bent u direct beschermd tegen zwangerschap. U kunt ook beginnen op dag 2-5 van de cyclus, maar dan moet u de eerste 7 dagen extra voorbehoedsmiddelen gebruiken (bijvoorbeeld een condoom).
- *Als u overstapt van een andere combinatiepil of een gecombineerde anticonceptie-ring of –pleister*
U kunt met Ethinylestradiol/Desogestrel Teva bij voorkeur beginnen op de dag nadat u de laatste actieve tablet (de laatste tablet met werkzame stoffen) van uw vorige pil heeft genomen, maar niet later dan de dag na de tabletvrije dagen van uw vorige pil (of de laatste onwerkzame tablet van uw vorige pil).

Als u overstapt van een vaginale ring of anticonceptiepleister kunt u met Ethinylestradiol/Desogestrel Teva beginnen op de dag van verwijdering van de ring of de laatste pleister. U mag ook later beginnen, maar u moet op zijn laatst zeven dagen na het verwijderen van de ring of de laatste pleister met Ethinylestradiol/Desogestrel Teva beginnen.

Wanneer u de pil, pleister of ring volledig volgens de voorschriften heeft gebruikt en u bent er zeker van dat u niet zwanger bent, kunt u bovendien stoppen met het nemen van de pil of de ring of pleister verwijderen op elke dag van uw huidige cyclus en meteen overschakelen op het gebruik van Ethinylestradiol/Desogestrel Teva.

Als u deze aanwijzingen volgt is het niet nodig een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom) te gebruiken.

- *Als u overstapt van een progestageen-alleen-methode (pil met alleen progestageen, injectie, implantaat of een spiraaltje dat progestageen afgeeft)*
U kunt iedere dag overstappen van een pil met alleen progestageen (van een implantaat of een spiraaltje op de dag dat het verwijderd wordt, en van een injectie of “prikpil” op de dag dat u de volgende injectie zou krijgen) maar in al deze gevallen moet u gedurende 7 dagen extra voorbehoedsmiddelen gebruiken (zoals een condoom).
- *Na een miskraam*
Volg het advies van uw arts.
- *Na een bevalling*
Als u net bevallen bent, zal uw arts u waarschijnlijk aanraden te wachten tot uw eerste spontane menstruatie, maar soms is het mogelijk eerder te beginnen. Volg het advies van uw arts. U kunt 21 tot 28 dagen na de bevalling beginnen met ethinylestradiol/desogestrel. Als u begint na dag 28 moet u ook een zogenaamde barrièremethode gebruiken (bijvoorbeeld een condoom) gedurende de eerste zeven dagen dat u Ethinylestradiol/Desogestrel Teva gebruikt. Als u na de bevalling geslachtsgemeenschap hebt gehad voordat u (weer) met Ethinylestradiol/Desogestrel Teva begonnen bent, moet u er zeker van zijn dat u niet zwanger bent of wachten tot uw volgende menstruatiebloeding.

ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA
ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 maart 2023

Bladzijde : 14

- *Als u na de bevalling borstvoeding geeft en u wilt (weer) beginnen met Ethinylestradiol/Desogestrel Teva*
Volg het advies van uw arts. Lees de rubriek over “Borstvoeding”.

Vraag uw arts om advies als u niet zeker weet wanneer u moet beginnen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Er is geen melding gemaakt van ernstige schadelijke gevolgen na het gebruik van te veel van dit medicijn. Als u een aantal tabletten tegelijk inneemt, kunt u misselijk worden en overgeven. Bij jonge meisjes kan vaginaal bloedverlies optreden. Vraag uw arts of apotheker om advies als u te veel desogestrel en ethinylestradiol tabletten hebt ingenomen of als u ontdekt dat een kind de tabletten heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit medicijn 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 bescherming tegen zwangerschap verminderd zijn. Hoe meer tabletten u vergeten bent, hoe groter de kans dat u zwanger wordt.

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 ook het schema hieronder):

- **Meer dan een 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 in moet nemen. 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 vóór de vergeten pil, kunt u zwanger zijn. 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 in moet nemen. 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 zonder extra voorbehoedsmiddelen te hoeven gebruiken:
 1. Neem de vergeten tablet zo snel mogelijk in, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk in moet nemen. Neem de volgende tablet 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 een lichte of menstruatie-achtige bloeding krijgen.

ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA
ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA
tabletten

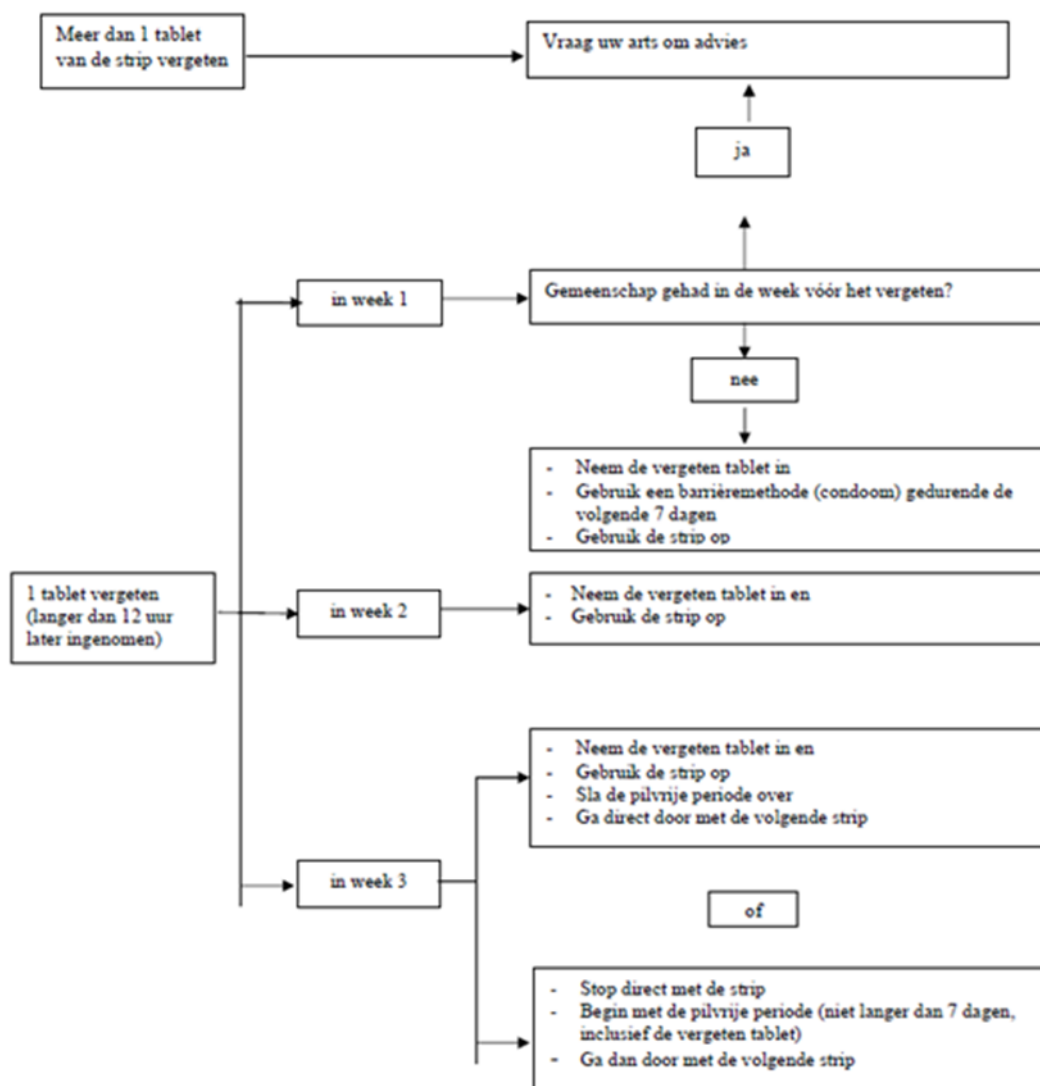
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 maart 2023
Bladzijde : 15

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**). 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 deze methode volgt kunt u dus altijd weer op uw vaste startdag beginnen met de nieuwe strip.

Als u een van beide richtlijnen volgt, blijft u beschermd tegen zwangerschap.

- Als u een van de tabletten van een strip vergeten bent en geen bloeding hebt in de eerstvolgende pilvrije periode, kunt u zwanger zijn. Neem contact op met uw arts voordat u met de nieuwe strip begint.



Wat moet u doen bij braken of ernstige diarree?

**ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA
ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 maart 2023

Bladzijde : 16

Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een tablet moet overgeven of heftige diarree krijgt, bestaat de 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. Zodra het braken of de diarree ophoudt, moet u zo snel mogelijk een nieuwe tablet uit een reservestrip innemen. Neem deze tablet zo mogelijk binnen 12 uur na de gebruikelijke tijd in. Als dat niet mogelijk is of als er meer dan 12 uur voorbij gegaan zijn, volg dan het advies op onder "Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?". Als u ernstige diarree heeft, raadpleeg dan uw arts.

Uitstel van de menstruatie: belangrijke informatie

Het wordt niet aangeraden, maar het is mogelijk om uw menstruatie uit te stellen door direct met een nieuwe strip desogestrel en ethinylestradiol tabletten 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 een lichte of menstruatie-achtige bloeding. 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 steeds op ongeveer dezelfde dag beginnen. Als u deze dag wilt veranderen, dan kunt u dat doen door de normale pilvrije periode tussen twee strips te verkorten (maar nooit door te verlengen). 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 een nieuwe strip beginnen. Als u de pilvrije periode sterk verkort (tot 3 dagen of minder) hebt u mogelijk geen bloeding op deze dagen. U kunt dan wel een lichte of menstruatie-achtige bloeding krijgen.

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

Bij onverwacht bloedverlies

Met alle anticonceptiepillen kan in de eerste paar maanden soms onverwacht bloedverlies optreden (spotting of doorbraakbloeding). U kunt dan misschien niet zonder maandverband of tampon. Blijf in ieder geval gewoon uw tabletten innemen. Het onregelmatige bloedverlies houdt meestal op als uw lichaam eenmaal gewend geraakt is aan de betreffende pil (na ongeveer 3 strips). Als het langer duurt, erger wordt of weer opnieuw begint, moet u contact opnemen met uw arts.

Als de verwachte bloeding uitblijft

Als u alle tabletten correct heeft ingenomen, geen last heeft gehad van overgeven en/of diarree, en ook geen andere medicijnen heeft gebruikt, is het hoogst onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. U kunt dan gerust met de volgende strip verdergaan. Als de verwachte bloeding echter twee keer achter elkaar uitblijft kunt u zwanger zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Ga niet verder met de volgende strip Ethinylestradiol/Desogestrel Teva voordat uw arts heeft vastgesteld dat u niet zwanger bent.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

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

ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA
ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 maart 2023

Bladzijde : 17

zwanger wilt worden, stop dan met dit medicijn en wacht een tijdje voordat u probeert zwanger te worden. U zult dan makkelijker kunnen vaststellen wanneer u uitgerekend bent.

Adolescenten

Er zijn klinische gegevens beschikbaar over de veiligheid en effectiviteit bij adolescenten jonger dan 18 jaar.

Als u nog andere vragen heeft over het gebruik van dit medicijn, neem dan contact op met uw arts of apotheker

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan Ethinylestradiol/Desogestrel Teva bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 Teva? Neem dan contact op met uw arts.

Ernstige reacties

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 mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

Ernstige reacties bij het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva zijn hierboven uitgebreid beschreven in rubriek 2 onder "De pil en veneuze en arteriële bloedstolsels (trombose)" en "De pil en kanker". Lees deze rubrieken zorgvuldig door. Als u vragen hebt, neem dan contact op met uw arts.

Neem direct contact op met uw arts en stop met het innemen van dit medicijn 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 medicijn?").

Zoals bij alle combinatiepillen, kan uw menstratiepatroon veranderen, vooral tijdens de eerste maanden van het gebruik. Dit verschil kan zitten in hoe vaak u een bloeding krijgt (uitblijven van de bloeding, minder vaak, vaker of continu), hoe zwaar de bloeding is, of hoe lang de bloeding duurt.

Bij vrouwen die de pil gebruiken zijn de volgende ernstige bijwerkingen gemeld: De ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische ontstekingsziekte van de darm), systemische lupus erythematosus (SLE, een bindweefselziekte), epilepsie, uitslag die zwangerschapsherpes genoemd wordt, chorea (een bewegingsziekte), een bloedziekte die hemolytisch uremisch syndroom – HUS genoemd wordt (een aandoening waarbij de nieren niet meer werken door bloedklontering), bruine vlekken op het gezicht en lichaam (chloasma), een bewegingsziekte die chorea van Sydenham genoemd wordt, geel worden van de huid, gynaecologische afwijkingen (endometriose, myoom van de baarmoeder).

**ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA
ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 maart 2023

Bladzijde : 18

Andere mogelijke bijwerkingen

Bij vrouwen die de pil gebruiken zijn de volgende bijwerkingen beschreven. Ze kunnen voorkomen in de eerste paar maanden na het begin van het gebruik van Ethinylestradiol/Desogestrel Teva, maar ze gaan meestal vanzelf over als uw lichaam aan de pil gewend is. De meest gerapporteerde bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 vrouwen) zijn onregelmatig bloedverlies en gewichtstoename.

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten):

depressieve stemming, veranderde stemming, hoofdpijn, misselijkheid, buikpijn, gevoelige borsten, pijnlijke borsten, onregelmatige bloedingen, gewichtstoename

Soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten)

Vochtophoping, minder zin om te vrijen, nervositeit, migraine, duizeligheid, hoge bloeddruk, braken, diarree, acne, huiduitslag, netelroos (urticaria), geen bloeding of verminderde bloeding, bloeding tussen de verwachte menstruaties, vergroting van de borsten.

Zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten):

vaginale candidiase (schimmelinfectie), overgevoeligheid, meer zin in seks, oogirritatie door contactlenzen, gehoorstoornis (otosclerose), 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), haaruitval (alopecia), jeuk, huidaandoeningen (erythema nodosum – een huidaandoening die gepaard gaat met gewrichtspijn, koorts, overgevoeligheid of infectie en die wordt gekenmerkt door kleine, pijnlijke, roze tot paarse knobbels onder de huid en op de schenen die de neiging hebben terug te keren; erythema multiforme – een huidaandoening die wordt gekenmerkt door vaste, verheven bulten op de huid of vochtblaren en roodheid of ontkleuring van de huid die vaak concentrisch rond de letsels optreedt), vaginale afscheiding, afscheiding uit de borsten, gewichtsafname.

Voordat u bloedonderzoek laat doen

Zeg uw arts of de laboratoriummedewerker dat u de pil gebruikt, omdat orale anticonceptiva de uitslagen van bepaalde onderzoeken kunnen beïnvloeden.

Het melden van bijwerkingen

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

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

**ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA
ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 maart 2023

Bladzijde : 19

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking om te beschermen tegen vocht en licht.

Uiterste houdbaarheidsdatum

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

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn desogestrel en ethinylestradiol.

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

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

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

All-rac-alfa-tocoferol, aardappelzetmeel, povidon (E1201), stearinezuur (E570), watervrij colloïdaal silicium (E551) en lactose.

Hoe ziet Ethinylestradiol/Desogestrel Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Ethinylestradiol/Desogestrel 0,02/0,15 mg Teva, tabletten

Elke tablet is rond, wit tot beige, niet omhuld, tweezijdig bol met aan één zijde de ingeslagen code '141' en de andere zijde blanco.

Ethinylestradiol/Desogestrel 0,03/0,15 mg Teva, tabletten

Elke tablet is rond, wit tot beige, niet omhuld, tweezijdig bol, met aan één zijde de ingeslagen code '142' en de andere zijde blanco.

Elke strip ethinylestradiol/desogestrel Teva bevat 21 witte tabletten.

Elk doosje ethinylestradiol/desogestrel Teva bevat 1, 3, 6 of 13 strips met 21 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

**ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,02/0,15 MG TEVA
ETHINYLESTRADIOL/DESOGESTREL 0,03/0,15 MG TEVA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 maart 2023

Bladzijde : 20

2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Ethinylestradiol/Desogestrel 0,02/0,15 mg Teva, tabletten RVG 108161

Ethinylestradiol/Desogestrel 0,03/0,15 mg Teva, tabletten RVG 108164

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland: Ethinylestradiol/Desogestrel 0,02/0,15 mg Teva, tabletten
Ethinylestradiol/Desogestrel 0,03/0,15 mg Teva, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.

0323.28v.FN