

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**  
**Bryoronna 28 150/30 microgram, filmomhulde 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 innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Bryoronna 28 en waarvoor wordt het gebruikt?**

- 
- Bryoronna 28 is een anticonceptiepil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.
- Elke van de 21 witte tabletten bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk desogestrel en ethinylestradiol.
- De 7 groene tabletten bevatten geen werkzame stoffen en worden ook placebotabletten genoemd.
- Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten, worden "combinatiepillen" genoemd.

**Wat u moet weten voordat u Bryoronna 28 inneemt**

**Algemene opmerkingen**

Lees voordat u begint met het gebruik van Bryoronna 28 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)".

In deze bijsluiter worden verscheidene situaties beschreven waarin u de inname van Bryoronna 28 moet stopzetten of waarin de betrouwbaarheid van Bryoronna 28 kan

verminderen. In dergelijke situaties mag u geen geslachtsgemeenschap hebben of moet u extra niet-hormonale contraceptieve voorzorgen nemen, bijv. gebruik van een condoom of een andere barrièremethode. Gebruik geen kalender- of temperatuurmethode. Die methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat Bryoronna 28 invloed heeft op de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederhalsslijm.

**Zoals andere hormonale anticonceptiva beschermt Bryoronna 28 niet tegen hiv-infectie (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.**

### **Neem Bryoronna 28 niet in**

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. Zie ook de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'

- 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 heeft dit ooit gehad).
  - U heeft pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) hebt of ooit gehad hebt geassocieerd met hoge concentraties vetstoffen in uw bloed.
- Als u geelzucht (gele verkleuring van de huid) een ernstige leverziekte heeft (of ooit gehad hebt) en als uw leverfunctie nog niet normaal is.
  - Als u een gezwel in uw lever hebt (of ooit gehad hebt).
  - Als u kanker heeft (of ooit gehad hebt) die wordt beïnvloed door geslachtshormonen (zoals borstkanker of kanker van de geslachtsorganen).
  - Als u een onverklaarde bloeding uit de vagina vertoont.
- U heeft een abnormale verdikking van het baarmoederslijmvlies.
- allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. Dat kan jeuk, huiduitslag of zwelling veroorzaken van deze bijsluiter.
- Als u allergisch bent voor pinda's of soja.
- niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir / pibrentasvir gebruikt of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (zie ook rubriek 2 "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Mocht een van de genoemde situaties ontstaan terwijl u Bryoronna 28 al gebruikt, 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 Bryoronna 28?

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 Bryoronna 28 gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- Als u rookt.
- Als u suikerziekte heeft
- U bent veel te zwaar.
- U heeft een verhoogde bloeddruk.
- U heeft een aandoening van de hartkleppen of een bepaalde hartritmestoornis.
- U heeft een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis).
- Iemand in uw directe familie heeft ooit trombose, een hartaanval of een beroerte gehad.
- U heeft last van migraine.
- U heeft epilepsie.
- als een nauwe verwante borstkanker heeft of ooit gehad heeft
- als u een ziekte van de lever of de galblaas hebt
- 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)
- als u een ziekte hebt die voor het eerst is opgetreden tijdens de zwangerschap of bij een vroeger gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoordaling, een bloedziekte die porfyrie wordt genoemd, huiduitslag met blaarvorming tijdens de zwangerschap (zwangerschapsherpes), een zenuwziekte die plotselinge bewegingen van het lichaam veroorzaakt (chorea van Sydenham))
- als u een chloasma (een verkleuring van de huid, vooral van het gezicht of de nek, "zwangerschapsmasker" genoemd) hebt of gehad hebt. Zo ja, moet u directe blootstelling aan de zon of ultraviolet licht mijden.
- als u symptomen van angio-oedeem krijgt zoals een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikmoeilijkheden of netelroos 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.

## **Bryoronna 28 en bloedstolsels**

### **BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)**

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Bryoronna 28 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 Bryoronna 28 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> </ul>	Hartaanval

<ul style="list-style-type: none"> <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>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam</li> <li>• plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen</li> <li>• plotselinge moeite met zien in één of beide ogen</li> <li>• plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie</li> <li>• plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak</li> <li>• verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval.</li> </ul> <p>De symptomen van een beroerte kunnen soms slechts kort duren en vrijwel direct en volledig herstellen. Toch moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp inroepen, omdat u een kans kunt lopen om nog een beroerte te krijgen.</p>	Beroerte
<ul style="list-style-type: none"> <li>• zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been</li> <li>• ernstige pijn in uw buik (acute buik)</li> </ul>	Bloedstolsel die andere bloedvaten verstoppen

## BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

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

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

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

Het risico op een bloedstolsels in een ader te krijgen is het hoogst in het eerste jaar dat een vrouw voor het eerst een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. Het risico kan ook verhoogd

zijn als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (hetzelfde product, of een ander product dan daarvoor). Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar hij blijft iets hoger dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt.

Als u stopt met Bryoronna 28, 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 Bryoronna 28 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 Bryoronna 28, 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 rubrieken 'Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen' hieronder)

	<b>Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen</b>
Vrouwen die <b>geen</b> gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die <b>levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat</b> bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die Bryoronna 28 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 Bryoronna 28 is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico vergroten. 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 Bryoronna 28. Als u moet stoppen met Bryoronna 28, 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 Bryoronna 28.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Bryoronna 28 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 Bryoronna 28 zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- 1. **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Bryoronna 28 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 een hartaandoening heeft (hartklepaandoening, of een hartritmestoornis die atriumfibrilleren wordt genoemd)
  - als u suikerziekte (diabetes) heeft.

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

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Bryoronna 28 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**

Borstkanker is iets vaker waargenomen bij vrouwen die een combinatiepil gebruikten, maar het is niet bekend of dat te wijten is aan de behandeling. Het zou bijvoorbeeld kunnen dat er meer tumoren worden gedetecteerd bij vrouwen die een combinatiepil innemen, omdat ze vaker door hun arts worden onderzocht. Het optreden van borstkanker vermindert geleidelijk na stopzetting van de gecombineerde hormonale anticonceptiva. Het is belangrijk uw borsten regelmatig te onderzoeken en u moet **contact opnemen met uw arts als u een knobbel voelt of veranderingen van de tepel of**

## **een rimpeling van de huid opmerkt.**

In zeldzame gevallen zijn goedaardige levertumoren en nog minder vaak kwaadaardige levertumoren gerapporteerd bij pilgebruiksters. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u ongewoon hevige buikpijn hebt.

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 en andere factoren (zoals betere controle van de baarmoederhals).

## **Psychische stoornissen**

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder dit medicijn gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en verschijnselen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

## **Andere geneesmiddelen en Bryoronna 28**

Gebruikt u naast Bryoronna 28 nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor middelen die u zonder recept kunt verkrijgen. Vertel ook elke andere arts of tandarts die u een ander medicijn voorschrijft (of de apotheker) dat u Bryoronna 28 inneemt. Zij kunnen u vertellen of het nodig is een extra niet-hormonaal voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom) te gebruiken en hoelang u dat dan moet gebruiken of dat het gebruik van een ander medicijn dat u nodig heeft, moet veranderen.

Gebruik Bryoronna 28 niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir / pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten aangezien dit verhoogde leverfunctiewaarden in het bloed (verhoogd ALAT-leverenzyem)) kan veroorzaken. Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met deze behandeling. Bryoronna 28 kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling weer worden gestart. Zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Sommige geneesmiddelen:

kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Bryoronna 28 en kunnen de bescherming tegen **zwangerschap** verminderen, of kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken.

Het gaat hierbij om:

geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van:

- epilepsie (bijv. primidon, fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat, felbamaat)
- tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine, rifabutine)
- hiv-infectie (bijvoorbeeld ritonavir, nelfinavir, nevirapine, efavirenz)
- hepatitis C-virusinfectie (bijvoorbeeld boceprevir, telaprevir)
- andere infecties (bijvoorbeeld griseofulvine)
- hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan)
- depressieve stemming (het kruidenmiddel sint-janskruid).

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



Bryoronna 28 kan het effect van andere geneesmiddelen beïnvloeden, bijv.:

- geneesmiddelen die ciclosporine bevatten
- het anti-epilepticum lamotrigine (dat zou kunnen leiden tot een hogere frequentie van epilepsieaanvallen).

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Bryoronna 28 mag worden ingenomen met of zonder voedsel, zo nodig met een kleine hoeveelheid water.

### **Laboratoriumonderzoeken**

Als u een bloedonderzoek moet ondergaan, moet u uw arts of het laboratoriumpersoneel zeggen dat u de pil inneemt, omdat hormonale anticonceptiva invloed kunnen hebben op de resultaten van sommige tests.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### **Zwangerschap**

Als u zwanger bent, mag u **Bryoronna 28** niet **innemen**. Als u zwanger wordt tijdens inname van Bryoronna 28, moet u de inname onmiddellijk **stopzetten** en contact opnemen met uw arts. Als u zwanger wil worden, kunt u de inname van de pil op elk moment stopzetten (zie ook “Als u stopt met het innemen van dit middel”).

Gebruik

#### **Borstvoeding**

van Bryoronna 28 is over het algemeen niet raadzaam als een vrouw borstvoeding geeft. Als u de pil wenst in te nemen terwijl u borstvoeding geeft, moet u contact opnemen met uw arts.

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

Er is geen informatie die erop wijst dat het gebruik van Bryoronna 28 invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

### **Bryoronna 28 bevat lactose en sojaboonolie**

Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

Als u allergisch bent voor pinda's of soja, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

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

Er is geen klinische informatie over de werkzaamheid en veiligheid bij jongeren onder de 18 jaar.

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

### ***Regelmatige 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.

### ***Neem 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?’;

- 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 middel niet gebruiken?’ 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 mogelijk met ademhalingsproblemen (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’);
- wanneer u andere medicijnen gaat gebruiken, in het bijzonder antibiotica (zie rubriek ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’);
- minstens vier weken vóórdat 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 gebruikt u dit medicijn?

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

#### **Wanneer en hoe neemt u de tabletten in?**

Een blisterverpakking bevat 28 tabletten. Elke blisterverpakking bevat 21 werkzame witte tabletten en 7 groene placebotabletten.

Bij iedere tablet staat aangegeven op welke dag deze moet worden ingenomen. Neem de tabletten elke dag ongeveer op dezelfde tijd in, zonodig met wat water.

**Haal de tabletten niet door elkaar:** neem een witte tablet eenmaal per dag in tijdens de eerste 21 dagen en daarna één groene tablet per dag gedurende de laatste 7 dagen. Begin dan opnieuw met een nieuwe blisterverpakking (21 witte tabletten en 7 groene tabletten). Er is dus geen gat tussen twee blisterverpakkingen.

Gezien de verschillende samenstelling van de tabletten moet u starten met de eerste tablet bovenaan links en moet u de tabletten elke dag innemen. Voor de juiste volgorde volgt u de richting van de pijlen op de blisterverpakking.

#### **Klaarmaken van de blisterverpakking**

Om u te helpen de tabletten in de juiste volgorde in te nemen, zijn er 7 stickers met daarop telkens de 7 dagen van de week voor elke blisterverpakking van Bryoronna 28. Kies de weeksticker die begint met de dag waarop u de tabletten begint in te nemen. Bijvoorbeeld, als u start op een woensdag, gebruikt u de weeksticker die begint met “WO”.

Kleef de weeksticker bovenaan op de blisterverpakking waar gedrukt staat “Plaats hier de weeksticker”, zodat de eerste dag boven de met “Start” gemerkte tablet staat. Er wordt dan een dag aangegeven boven elke tablet en u kunt dan zien of u een bepaalde pil hebt ingenomen. De pijlen tonen de volgorde waarin u de pillen moet innemen.

Tijdens de 7 dagen dat u de groene placebotabletten inneemt (de placebodagen), moet een bloeding beginnen (zogenoemde onttrekkingsbloeding). Die begint gewoonlijk op de 2e of de 3e dag na de laatste witte werkzame tablet van Bryoronna 28. Als u de laatste groene tablet hebt ingenomen, begint u met de volgende blisterverpakking, ongeacht of de bloeding al dan niet is opgehouden. Dat betekent dat u elke blisterverpakking *op dezelfde dag van de week* moet starten en dat de onttrekkingsbloeding elke maand op dezelfde dagen moet optreden.

Als u Bryoronna 28 op die manier gebruikt, bent u beschermd tegen zwangerschap tijdens de 7 dagen dat u een placebotablet inneemt.

#### **Wanneer te beginnen met de eerste strip?**

*U heeft de afgelopen maand geen anticonceptiepil gebruikt*

Begin met Bryoronna 28 op de eerste dag van de cyclus (de eerste dag van uw menstruatie).  
Bryoronna 28 werkt in dit geval direct en u hoeft geen extra voorbehoedsmiddel te gebruiken.

U mag ook op dag 2-5 van de cyclus beginnen maar dan moet u in de eerste 7 dagen wel een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

*Overschakeling van een andere combinatiepil, vaginale ring of anticonceptiepleister*

U kunt met Bryoronna 28 beginnen op de dag nadat u de laatste tablet van uw vorige pil heeft genomen (dus zonder pauze). Als er bij uw vorige pil ook niet-werkzame tabletten in de strip zitten, moet u meteen doorgaan na de laatste **werkzame** tablet van uw vorige pil (als u niet weet welke dat

is, vraag het dan aan uw arts of apotheker). U mag ook later beginnen, maar nooit later dan op de dag na afloop van de tabletvrije periode van uw vorige pil (of na de laatste niet-werkzame tablet van uw vorige pil).

Bij overschakeling van een vaginale ring of anticonceptiepleister kunt u met Bryoronna 28 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 Bryoronna 28 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 Bryoronna 28.

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

*Overschakeling van een progestageenpil (minipil).*

U kunt van de ene op de andere dag overschakelen naar Bryoronna 28, maar u moet de eerste 7 dagen wél een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

*Overschakeling van de prikpil, een implantaat of een hormoon-houdend spiraaltje*

Begin met Bryoronna 28 wanneer u anders de volgende injectie zou krijgen of op de dag waarop het implantaat of hormoon-houdend spiraaltje wordt verwijderd. U moet de eerste 7 dagen echter wél een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

*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. Dat geldt ook voor het geval u borstvoeding geeft en de pil wilt gebruiken.

*Na een miskraam of abortus*

Volg het advies van uw arts.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Er bestaan geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen van het innemen van veel Bryoronna 28 tabletten tegelijk. Mocht u een aantal tabletten tegelijk hebben genomen, dan kunt u mogelijk last krijgen van misselijkheid, overgeven of vaginaal bloedverlies. Mocht u ontdekken dat een kind Bryoronna 28 heeft ingenomen, vraag dan uw arts om advies. **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

De tabletten in de 4<sup>e</sup> rij van de blisterverpakking zijn de placebotabletten. Als u één van die tabletten vergeet, heeft dat geen effect op de betrouwbaarheid van Bryoronna 28. Gooi de vergeten placebotablet weg.

Als u een witte, werkzame tablet van de 1<sup>e</sup>, de 2<sup>e</sup> of de 3<sup>e</sup> rij bent vergeten, gaat u als volgt te werk:

#### **Wat te doen ...**

##### *...bij het vergeten van tabletten*

- Als u **minder dan 12 uur te laat** bent met het innemen van een tablet dan is de werking van de pil niet verminderd. Neem die tablet dan alsnog in zodra u eraan denkt en neem dan de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in.
- Als u **meer dan 12 te laat** bent met het innemen van een tablet, kan de werking van de pil verminderd zijn.. Hoe meer tabletten u achter elkaar vergeten bent, des te groter wordt de kans dat de werking van de pil verminderd is.

De kans op onvoldoende bescherming tegen zwangerschap is het allergrootst als tabletten worden overgeslagen aan het begin of aan het einde van de strip. Daarom gelden de volgende regels (zie ook

het schema):

- **Meer dan 1 tablet vergeten in een strip**

Neem contact op met uw arts.

- **1 tablet vergeten in week 1**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem verder de tabletten weer op de gebruikelijke tijd in, maar u moet tevens gedurende 7 dagen **extra** voorbehoedsmiddelen gebruiken, bijvoorbeeld een condoom. Als u in de week voor het overslaan seks heeft gehad moet u rekening houden met een kans op zwangerschap. Neem in dat geval daarom meteen contact op met uw arts.

- **1 tablet vergeten in week 2**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem verder de tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. De werking van de pil is niet verminderd, u hoeft geen extra voorbehoedsmiddelen te gebruiken.

- **Eén tablet vergeten in week 3**

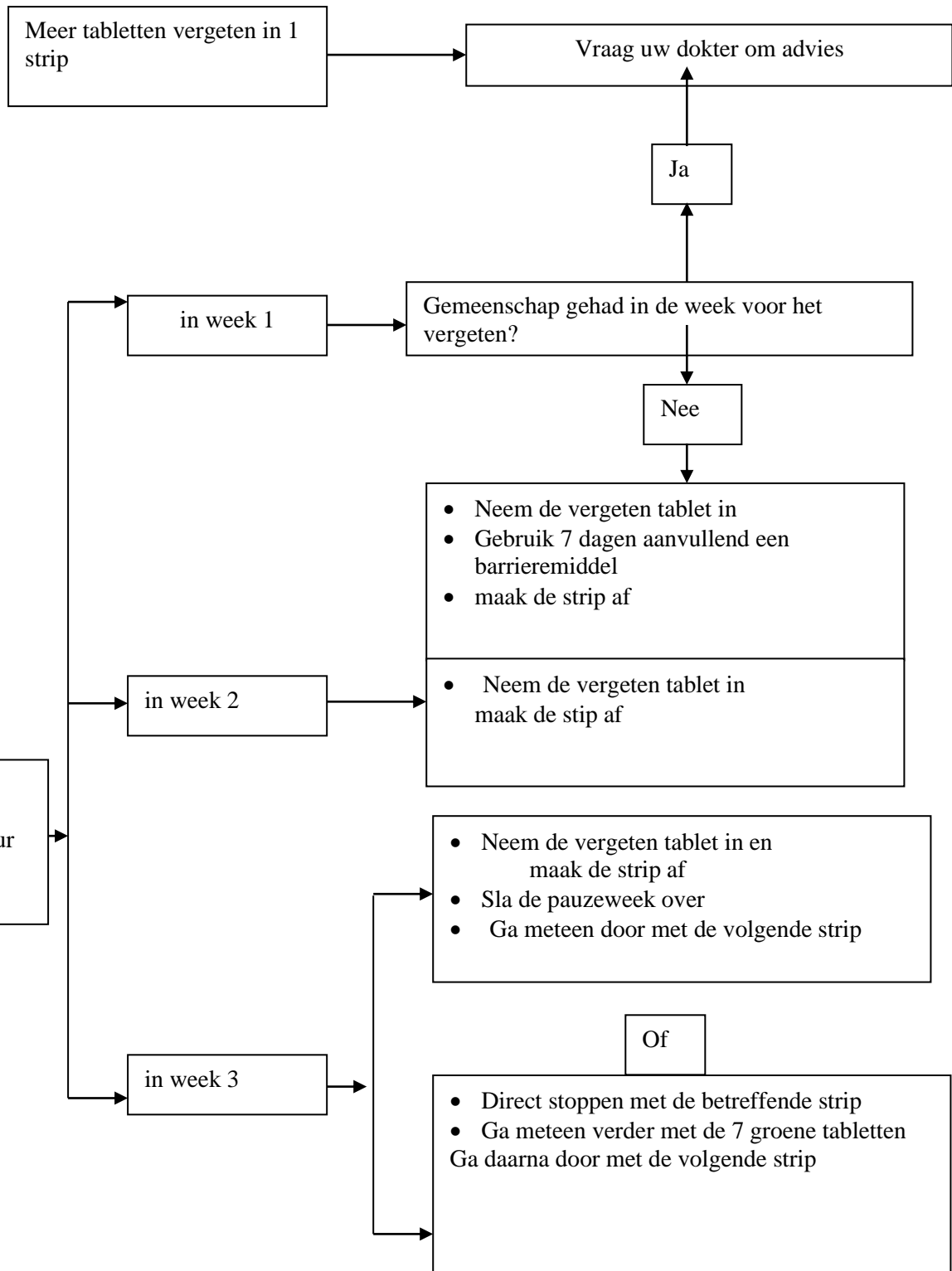
U kunt kiezen uit 2 mogelijkheden zonder extra voorbehoedsmiddelen te hoeven gebruiken:

1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem verder de tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. In plaats van de groene placebotabletten van de blisterverpakking in te nemen, gooit u ze weg en start u de volgende blisterverpakking.

Waarschijnlijk zult u een menstruatie hebben op het einde van de tweede blisterverpakking, terwijl u de groene placebotabletten inneemt, maar u zou ook een lichte of menstruatieachtige bloeding kunnen krijgen tijdens de tweede blisterverpakking.

2. U kunt ook de inname van de werkzame witte tabletten van de huidige blisterverpakking stopzetten en meteen doorgaan met de 7 groene placebotabletten (**tel wel altijd de dag mee waarop u de tablet bent vergeten**). Daarna gaat u gewoon verder met de volgende strip. Als u deze methode volgt kunt u dus altijd weer op uw vaste startdag beginnen met de nieuwe strip.

- Als u werkzame (witte) tabletten van een blisterverpakking vergeten hebt en als u geen bloeding krijgt op de normale placebodagen, zou u zwanger kunnen zijn. Neem contact op met uw arts voor u de volgende blisterverpakking start.



**In geval van maag en/of darmstoornissen (bijvoorbeeld overgeven, ernstige diarree)**

Als u overgeeft, of ernstige diarree heeft, is er een kans dat de werkzame stoffen niet volledig in het lichaam zijn opgenomen. Als u binnen 3-4 uur na de inname van een werkzame witte tablet moet overgeven, is deze situatie daardoor vergelijkbaar met die na het vergeten van een tablet. Volg daarom in geval van overgeven hetzelfde advies als hierboven is aangegeven voor het vergeten van tabletten. Als u ernstige diarree heeft, raadpleeg dan uw arts.

### **Als u uw menstruatie een keer wilt uitstellen**

Het is mogelijk om uw menstruatie uit te stellen, hoewel dit niet wordt aangeraden. U kunt in uitzonderlijke gevallen uw menstruatie uitstellen door de groene placebotabletten van de 4<sup>e</sup> rij niet in te nemen en meteen een nieuwe blisterverpakking van Bryoronna 28 te starten en uit te nemen. U kunt met deze strip doorgaan totdat alle tabletten op zijn of desgewenst eerder stoppen. U kunt tijdens het gebruik van deze tweede strip wel last hebben van doorbraakbloeding of spotting. Na de gebruikelijke periode met placebotabletten gedurende 7 dagen start u de volgende strip. Neem die tweede blisterverpakking uit door de 7 groene tabletten van de 4e rij in te nemen. Start daarna een nieuwe strip.

*U kunt advies aan uw arts vragen voor u beslist om u menstruatie uit te stellen.*

### **Als u de begindag van uw menstruatie wilt verschuiven**

Als u de tabletten volgens de aanwijzingen inneemt, zal uw menstruatie beginnen tijdens de *placeboweek*. Als u deze dag moet veranderen, kunt u dat doen door de normale placebodagen - als u de groene placebotabletten inneemt - (*maar u mag dat aantal nooit verhogen - 7 is het maximum!*). Bijvoorbeeld, als u de inname van de placebotabletten normaal start op een vrijdag en u wil dat veranderen naar een dinsdag (3 dagen vroeger), start u een nieuwe blisterverpakking 3 dagen vroeger dan gebruikelijk. Als u het placebo-interval zeer kort maakt (bijvoorbeeld 3 dagen of minder), zult u tijdens die dagen misschien geen bloeding krijgen. U kunt dan tijdens de volgende strip last hebben van doorbraakbloeding of spotting.

*Als u niet zeker weet wat u moet doen, vraagt u advies aan 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 Bryoronna 28 voordat uw arts heeft vastgesteld dat u niet zwanger bent.

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

U kunt met Bryoronna 28 stoppen wanneer u maar wilt. Als u niet zwanger wilt raken, vraag dan uw arts om advies met betrekking tot andere betrouwbare methoden van geboorteregeling.

Als u stopt omdat u zwanger wilt worden, wordt in het algemeen aangeraden om te wachten totdat u een natuurlijke menstruatie heeft gehad voordat u probeert in verwachting te raken. U kunt dan gemakkelijker uitrekenen wanneer de bevalling zal plaatsvinden.

Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn 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 Bryoronna 28? Neem dan contact op met uw arts.

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken hebben een hoger risico op bloedstolsels in de aders (veneuze trombo-embolie [VTE]) of bloedstolsels in de slagaders (arteriële trombo-embolie [ATE]). Zie voor meer informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva rubriek 2 'Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'.

Neem direct contact op met uw arts als u symptomen van angio-oedeem krijgt zoals zwelling van uw gezicht, tong en/of keel en/of moeilijkheden bij het slikken of netelroos mogelijk met ademhalingsproblemen. (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?')

Zoals bij alle combinatiepillen, kan uw menstruatiepatroon 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.

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

- depressieve stemmingen, stemmingsveranderingen
- hoofdpijn
- misselijkheid, buikpijn
- gevoelige borsten, pijnlijke borsten
- gewichtstoename.

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

- vochtophoping
- minder zin om te vrijen
- migraine
- overgeven, diarree
- huiduitslag, galbulten (netelroos)
- vergroting van de borsten.

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

- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
  - in een been of voet (bijvoorbeeld diepe veneuze trombose)
  - in een long (bijvoorbeeld longembolie)
  - hartaanval
  - beroerte
  - 'kleine beroerte' of tijdelijke verschijnselen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (*transient ischemic attack*)
  - bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen. De kans om een bloedstolsel te krijgen is groter als er andere omstandigheden op u van toepassing zijn die dit risico verhogen (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en de verschijnselen van een bloedstolsel).
- overgevoeligheidsreacties
- meer zin om te vrijen
- irritatie van de ogen bij het gebruik van contactlenzen
- pijnlijke, blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum), huiduitslag met onregelmatige rode vlekken of zweren (erythema multiforme)
- afscheiding uit de tepel, verandering in de afscheiding uit de vagina
- gewichtsafname.

### **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](http://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?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Neem dit geneesmiddel niet in als u een verandering van kleur, gebroken tabletten of andere zichtbare tekenen van bederf opmerkt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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?**

Een blisterverpakking van Bryoronna 28 bevat 21 witte, werkzame tabletten in de 1e, de 2e en de 3e rij van de blisterverpakking en 7 groene placebotabletten in rij 4.

- De werkzame stoffen in dit middel zijn desogestrel en ethinylestradiol. Elke witte tablet bevat 150 microgram desogestrel en 30 microgram ethinylestradiol.

De groene tabletten bevatten geen werkzame stoffen.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Witte, werkzame tabletten: Lactosemonohydraat, maiszetmeel, povidon K-30 (E1201), d-alfatocoferol (E307), sojaboonolie, gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide (E551), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), stearinezuur (E570), hypromellose 2910 (E464), triacetine (E1518), polysorbaat, titaandioxide (E171).

Groene, inactieve tabletten: Lactosemonohydraat, maiszetmeel, povidon K-30 (E1201), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E572), hypromellose 2910 (E464), triacetine (E1518), polysorbaat, titaandioxide (E171), FD & C blauw 2 aluminium lake (E132) en geel ijzeroxide (E172).

### **Hoe ziet Bryoronna 28 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Elke werkzame filmomhulde tablet is wit en afgerond.

Elke inactieve filmomhulde placebotablet is groen en afgerond en met "C" aan de ene kant en "7" aan de andere kant.

Bryoronna 28 is te verkrijgen in blisterverpakkingen met 28 tabletten: 21 witte, werkzame tabletten en 7 groene placebotabletten.

Verpakkingsgrootten met 1, 3, 6 of 13 blisterverpakkingen, elke blisterverpakking bevat 28 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Laboratorios León Farma, S.A.  
Polígono Industrial Navatejera

C/ La Vallina s/n,  
24193- Villaquilambre, León.  
Spanje

**Fabrikant**

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

**Registratienummer**

RVG 110874

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

Nederland: Bryoronna 28 150/30 microgram, fimomhulde tabletten

Spanje: Mariona 150/30 mcg, 28 comprimidos recubiertos con película

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.**