

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed 24+4 0,02/3 mg, filmomhulde tabletten ethinylestradiol/drospirenon

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva:

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

Inhoud van deze bijsluiter

- 1. Wat is Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed 24+4 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**
- 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

- Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- Bloedstolsels (trombose).
- Dit geneesmiddel en kanker.
- Tussentijds bloedverlies.
- Wat u moet doen als u geen bloeding krijgt tijdens de placebodagen.
- Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
- Laboratoriumonderzoeken.
- Zwangerschap en borstvoeding.
- Rijvaardigheid en het gebruik van machines.
- Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed 24+4 bevat lactose.

- 3. Hoe gebruikt u dit middel?**

- Voorbereiding van de strip.
- Wanneer kunt u met de eerste strip beginnen?
- Bent u vergeten dit middel in te nemen?
- Wat te doen in geval van overgeven of ernstige diarree
- Uitstellen van uw bloeding: wat u moet weten
- De begindag van uw bloeding veranderen: wat u moet weten
- Als u stopt met het gebruik van dit middel

- 4. Mogelijke bijwerkingen**

- 5. Hoe bewaart u dit middel?**

- 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

1. Wat is Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed 24+4 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Dit geneesmiddel is een anticonceptiepil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.
- Alle 24 roze tabletten bevatten een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk drospirenon en ethinylestradiol.
- De 4 witte tabletten bevatten geen werkzame bestanddelen en worden ook wel placebotabletten genoemd.
- Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten, worden ‘combinatiepillen’ genoemd.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Algemene opmerkingen

Lees voordat u begint met het gebruik van dit geneesmiddel de informatie over bloedstolsels (trombose) in rubriek 2. Het is vooral belangrijk dat u leest wat de symptomen zijn van een bloedstolsel – zie rubriek 2 “Bloedstolsels (trombose)”.

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

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

Net als andere anticonceptiemiddelen met hormonen beschermt dit geneesmiddel niet tegen infectie met het HIV-virus (AIDS) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA's).

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U mag dit middel niet gebruiken als u een van de hieronder vermelde aandoeningen heeft. Als u een of meer van de hieronder vermelde aandoeningen heeft, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal met u bespreken welke andere vorm van anticonceptie geschikt 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 heeft ooit een hartaanval of beroerte gehad;
- U heeft angina pectoris (een aandoening die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval (TIA – voorbijgaande symptomen van een beroerte), of u heeft dit ooit gehad;
- U heeft een van de volgende ziektes, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaders kunnen verhogen:
 - ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten;

- ernstig verhoogde bloeddruk;
- een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
- een aandoening die hyperhomocysteinemie wordt genoemd;
- U heeft een type migraine dat “migraine met aura” wordt genoemd, of u heeft dit gehad;
- U heeft een leveraandoening (of ooit gehad) en de werking van uw lever is nog niet normaal.
- Uw nieren werken niet goed (nierfalen).
- U heeft een tumor in uw lever (of ooit gehad).
- U heeft borstkanker of kanker van de geslachtsorganen (of ooit gehad) of er is een vermoeden dat u dat heeft.
- U heeft bloedverlies uit uw vagina en de oorzaak is niet duidelijk.
- U moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek 2 Bloedstolsels (trombose));
- U bent allergisch voor ethinylestradiol of drospirenon, of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Dit kan jeuk, huiduitslag of zwelling veroorzaken.
- Gebruik Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed 24+4 niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie ook rubriek 2 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Kinderen en jongeren

Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed 24+4 is niet bedoeld voor vrouwen die nog niet menstrueren.

Oudere vrouwen

Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed 24+4 niet bedoeld voor gebruik na de overgang (menopauze).

Vrouwen met een leverziekte

Gebruik Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed 24+4 niet als u een leverziekte heeft. Zie ook ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’.

Vrouwen met een nierziekte

Gebruik Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed 24+4 niet als uw nieren slecht werken of bij acuut nierfalen. Zie ook ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

Roep spoedeisende medische hulp in

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

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

In sommige situaties moet u extra voorzichtig zijn als u dit geneesmiddel of een andere combinatiepil gebruikt. Het kan nodig zijn dat u regelmatig door uw arts wordt gecontroleerd.

Vertel het uw arts, als een van de volgende aandoeningen ontstaat, of verergert, terwijl u dit middel gebruikt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, wanneer:

- iemand uit uw naaste familie borstkanker heeft of ooit heeft gehad;
- u kanker heeft;
- u een aandoening van de lever of galblaas heeft;
- als u andere nierproblemen heeft en geneesmiddelen gebruikt die het kaliumgehalte in het bloed verhogen;
- u suikerziekte (diabetes) heeft;
- u een ernstige neerslachtigheid (depressie) heeft;
- u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte) heeft;
- u hemolytisch-uremisch syndroom (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt) heeft;
- u sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen) heeft;
- u epilepsie heeft (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”);
- u systemische lupus erythematosus (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast) heeft;
- u verhoogde vetgehaltes in uw bloed (hypertriglyceridemie) heeft, of wanneer deze aandoening in uw familie voorkomt of in uw familie is voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te krijgen;
- u geopereerd moet worden of u gedurende lange tijd niet op de been bent (zie ‘bloedstolsels (trombose)’ in rubriek 2);
- u onlangs bevallen bent, heeft u een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van dit middel;
- u een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis) heeft;
- u spataderen heeft;
- u een aandoening heeft die voor het eerst optrad tijdens een zwangerschap of bij eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, een bloedaandoening genaamd porfyrie, huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap (herpes gestationis), een zenuwaandoening waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden (chorea van Sydenham));
- u een verhoogde bloeddruk heeft tijdens het gebruik van dit middel die wordt niet gecontroleerd door een behandeling met geneesmiddelen;
- u chloasma (een geelbruine verkleuring van de huid, vooral van het gezicht, zogenaamde “zwangerschapsvlekken”) heeft of ooit heeft gehad. Vermijd in dat geval direct zonlicht of ultraviolet licht tijdens het gebruik van dit middel;
- u erfelijk angio-oedeem heeft. Als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel, en/of problemen met slikken, of galbulten mogelijk met moeilijk ademen, neem dan direct contact op met uw arts. Producten die oestrogenen bevatten kunnen de symptomen van erfelijke of verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

Bloedstolsels (trombose)

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

Bloedstolsels kunnen ontstaan

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

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

Het is belangrijk dat u weet dat het algehele risico op een schadelijk bloedstolsel door dit geneesmiddel 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?
• zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met: • pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen • verhoogde temperatuur in het aangedane been • kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden	Diepe veneuze trombose
• plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling • plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten • scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt • ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid • snelle of onregelmatige hartslag • ernstige pijn in uw maag. 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).	Longembolie
Symptomen treden meestal in één oog op: • onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of • pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
• 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
• 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	Beroerte

• verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval. 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.	
• zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been • ernstige pijn in uw buik (acute buik)	Bloedstolsel die andere bloedvaten verstoppen

Bloedstolsels in een ader

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

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

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

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

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

Als u stopt met dit geneesmiddel, is uw risico op een bloedstolsel binnen enkele weken weer normaal.

Hoe hoog is het risico op een bloedstolsel?

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

Het algehele risico op een bloedstolsel in een been of long (diepe veneuze trombose of longembolie) met dit geneesmiddel is klein.

Uw kans op het krijgen van een bloedstolsel wordt verhoogd door het nemen van de pil.

- 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 drospirenon bevat, zoals dit geneesmiddel, 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).

	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 dit geneesmiddel 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 dit geneesmiddel is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico verhogen. Uw risico is hoger:

- als u ernstig overgewicht heeft (BMI [*body mass index*] hoger dan 30 kg/m²);
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50^e jaar) een bloedstolsel heeft gehad in een been, long of ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stollingsstoornis hebben;
- als u een operatie moet ondergaan, of als u lange tijd niet op de been bent vanwege een blessure of ziekte, of als uw been in het gips zit. Het kan nodig zijn om vóór een operatie, of wanneer u minder mobiel bent, enkele weken te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Als u moet stoppen met dit geneesmiddel, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik;
- als u ouder wordt (in het bijzonder ongeveer boven de 35 jaar);
- als u in de afgelopen paar weken bevallen bent.

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

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

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

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u dit geneesmiddel 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.

Bloedstolsels in een slagader

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

Net als een bloedstolsel in een ader, kan een bloedstolsel in een slagader ernstige problemen veroorzaken. Het kan bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte veroorzaken.

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een slagader verhogen

Het is belangrijk dat u weet dat het risico op een hartaanval of beroerte door het gebruik van dit geneesmiddel zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);

- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals dit geneesmiddel gebruikt, wordt aangeraden dat u stopt met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u aanraden om een ander type voorbehoedsmiddel te gebruiken;
- als u overgewicht heeft;
- als u hoge bloeddruk heeft;
- als een lid van uw naaste familie op jonge leeftijd (vóór het 50^e jaar) een hartaanval of beroerte heeft gehad. In dat geval kunt u ook een verhoogd risico hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen;
- als u, of een lid van uw naaste familie, een verhoogd vetgehalte in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden);
- als u aan migraine lijdt, vooral migraine met aura;
- als u een hartaandoening heeft (hartklepaandoening, of een hartritmestoornis die atriumfibrilleren wordt genoemd);
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

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

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, bijvoorbeeld als u begint met roken of als een naaste familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

Dit geneesmiddel en kanker

Bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken, wordt iets vaker borstkanker geconstateerd, maar het is niet bekend of dit wordt veroorzaakt door het pilgebruik. Het kan bijvoorbeeld ook zijn dat er meer borstkanker wordt ontdekt bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken omdat zij vaker door hun arts worden onderzocht. Het optreden van borstkanker wordt geleidelijk minder na het stoppen met een combinatiepil. Het is belangrijk om regelmatig uw borsten te controleren. Als u een knobbeltje voelt, moet u contact opnemen met uw arts.

In zeldzame gevallen zijn bij pilgebruiksters goedaardige levertumoren gevonden en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren. Neem contact op met uw arts als u ongewoon hevige buikpijn of zwelling van de buik (dit kan optreden bij een leververgroting) krijgt.

Tussentijds bloedverlies

Tijdens de eerste paar maanden dat u dit geneesmiddel gebruikt, kunt u onverwacht een bloeding krijgen (bloedverlies buiten de placebodagen). Als dit bloedverlies langer dan een paar maanden aanhoudt, of als het pas na enkele maanden begint, moet uw arts onderzoeken wat er aan de hand is.

Wat te doen als u geen bloeding krijgt tijdens de placebodagen

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

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

Psychische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed 24+4 gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed 24+4 nog andere geneesmiddelen of kruidenmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel ook elke andere arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker) dat u dit middel gebruikt. Zij kunnen u vertellen of het nodig is om extra anticonceptiemaatregelen te nemen (bijvoorbeeld condooms) en, als dat het geval is, hoe lang u dit moet doen, en of het gebruik van andere medicijnen die u nodig heeft moet worden gewijzigd.

Gebruik Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed 24+4 niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten, 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. Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed 24+4 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 Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed 24+4 en kunnen de bescherming tegen zwangerschap verminderen, of kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken. Het gaat hierbij om:

- geneesmiddelen voor de behandeling van:
 - epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, felbamaat, topiramaat);
 - tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine);
 - infecties met het hiv- en hepatitis C-virus (zogenaamde proteaseremmers en niet-nucleoside reverse transcriptase remmers, zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz)
 - schimmelinfecties (bijvoorbeeld griseofulvine of ketoconazol);
 - artritis, artrose (etoricoxib);
 - hoge bloeddruk in de longbloedvaten (bosentan);
- het kruidenmiddel sint-janskruid.

Als u één van de hierboven genoemde geneesmiddelen samen met Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed 24+4 gebruikt, moet u extra voorbehoedsmiddelen gebruiken (bijvoorbeeld condooms) tijdens en gedurende 28 dagen na de behandeling.

Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed 24+4 kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, bijvoorbeeld

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

Uw arts kan uw kaliumgehalte in het bloed controleren als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt om hartproblemen te behandelen (zoals plaspillen).

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

Laboratoriumonderzoeken

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

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zwanger bent. Als u zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, stop dan direct en neem contact op met uw arts. Als u zwanger wilt worden, kunt u op elk gewenst moment stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel (zie ook: “Als u stopt met het gebruik van dit middel”).

Borstvoeding

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie die erop wijst dat dit geneesmiddel invloed heeft op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed 24+4 bevat lactose en natrium

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Elke strip bevat 24 werkzame roze tabletten en 4 witte placebotabletten.

De twee verschillend gekleurde tabletten van dit geneesmiddel zitten op volgorde. Een strip bevat 28 tabletten.

Neem elke dag één tablet van dit geneesmiddel, zo nodig met een beetje water. U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen, maar u moet de tabletten elke dag rond dezelfde tijd innemen.

Haal de tabletten niet door elkaar: neem een roze tablet tijdens de eerste 24 dagen en daarna een witte tablet tijdens de laatste 4 dagen. Daarna moet u direct met een nieuwe strip beginnen (24 roze en daarna 4 witte tabletten). Er is dus geen stopperiodes tussen twee strips.

Vanwege de verschillende samenstelling van de tabletten is het noodzakelijk om met de eerste tablet links bovenaan te beginnen én om de tabletten elke dag in te nemen. Volg de richting van de pijlen op de strip voor de juiste volgorde van inname.

Vorbereiding van de strip

Om de dagelijkse inname van de pil te kunnen bijhouden, krijgt u bij elke strip zeven stickers elk met de zeven dagen van de week erop.

Kies de weeksticker die begint met de dag waarop u begint met het innemen van de tabletten.

Bijvoorbeeld: als u op woensdag begint, gebruikt u de weeksticker die met ‘wo’ begint.

Plak de gekozen weeksticker bovenaan de strip waar staat geschreven “Plaats hier de weeksticker” zodanig dat de eerste dag boven de tablet met “start” zit. Boven elke tablet staat nu een dag aangegeven. U kunt daardoor zien of u een bepaalde pil heeft ingenomen. De pijlen geven de innamevolgorde van de tabletten aan.

Tijdens de 4 dagen waarop u een witte placebotablet inneemt (de placebodagen), moet er een bloeding beginnen (een zogenaamde onttrekkingsbloeding). Deze begint meestal op de tweede of derde dag na de laatste roze, werkzame tablet. Als u eenmaal de laatste witte tablet heeft ingenomen, moet u met de volgende strip beginnen, of uw bloeding voorbij is of niet. Dit betekent dat u steeds **op dezelfde dag van de week** met een strip moet beginnen en dat de onttrekkingsbloeding elke maand op dezelfde dagen zou moeten vallen.

Als u dit geneesmiddel op deze manier gebruikt, bent u ook tijdens de 4 dagen waarop u een placebotablet gebruikt beschermd tegen zwangerschap.

Wanneer kunt u met de eerste strip beginnen?

- *U heeft de afgelopen maand geen anticonceptiemiddel gebruikt*
Begin met dit geneesmiddel op de eerste dag van de cyclus (dit is de eerste dag van uw menstruatie). Als u op de eerste dag van uw menstruatie met dit geneesmiddel begint, bent u meteen beschermd tegen zwangerschap. U kunt ook op dag 2-5 van de cyclus beginnen, maar dan moet u de eerste 7 dagen wel een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
- *U schakelt over van een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel, gecombineerde vaginale anticonceptivering of anticonceptiepleister*
U moet bij voorkeur met dit geneesmiddel beginnen op de dag na de laatste werkzame tablet (de laatste tablet met werkzame bestanddelen) van uw vorige pil, maar niet later dan op de dag na de tabletvrije dagen van uw vorige pil (of na de laatste niet-werkzame tablet van uw vorige pil). Als u overschakelt van een gecombineerde vaginale anticonceptivering of anticonceptiepleister, moet u het advies van uw arts volgen.
- *U schakelt over van een anticonceptiemethode met alleen progestageen (anticonceptiepil met alleen een progestageen hormoon, prikpil, implantaat of een progestageen-afgevend spiraaltje)*
Overschakelen van een anticonceptiepil met alleen progestageen mag elke dag (bij een implantaat of spiraaltje op de dag dat dit wordt verwijderd; bij de prikpil op de dag dat u de volgende injectie zou moeten krijgen), maar gebruik in alle gevallen de eerste 7 dagen van het pilgebruik wél een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom).
- *Na een miskraam of beëindiging van uw zwangerschap*
Volg het advies van uw arts.
- *Na een bevalling*
Als u bent bevallen, kunt u na 21 tot 28 dagen met dit geneesmiddel beginnen. Als u na dag 28 begint, gebruik dan de eerste 7 dagen dat u dit geneesmiddel gebruikt een zogenaamde barrièremethode of voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom).
Als u, na een bevalling, seks heeft gehad voordat u met dit geneesmiddel bent begonnen, moet u er eerst zeker van zijn dat u niet zwanger bent of wachten tot uw volgende menstruatie.
- *Als u borstvoeding geeft en u na een bevalling (weer) met dit geneesmiddel wilt beginnen*
Lees de rubriek "Borstvoeding".

Vraag uw arts wat u moet doen als u niet zeker weet wanneer u kunt beginnen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er is geen melding gemaakt van ernstige schadelijke gevolgen van het innemen van te veel van dit geneesmiddel.

Als u meerdere tabletten tegelijk heeft ingenomen, dan kunt u last krijgen van misselijkheid, overgeven of vaginaal bloedverlies. Zelfs meisjes die nog niet menstrueren kunnen vaginaal bloedverlies krijgen als zij per ongeluk dit geneesmiddel hebben ingenomen.

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, of als u ontdekt dat een kind enkele tabletten heeft ingenomen, vraag dan uw arts of apotheker om advies.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

De **laatste 4 tabletten op de vierde rij** van de strip zijn de placebotabletten. Als u één van deze tabletten vergeet, heeft dit geen invloed op de betrouwbaarheid van dit geneesmiddel. Gooi de vergeten placebotablet weg.

Als u een roze, werkzame tablet (tabletten 1-24 van uw strip) vergeet, moet u het volgende doen:

- Als u **minder dan 24 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, is de bescherming tegen zwangerschap niet verminderd. Neem de tablet dan in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in.
- Als u **meer dan 24 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, kan de bescherming tegen zwangerschap verminderd zijn. Hoe groter het aantal vergeten tabletten, hoe groter de kans op een zwangerschap.

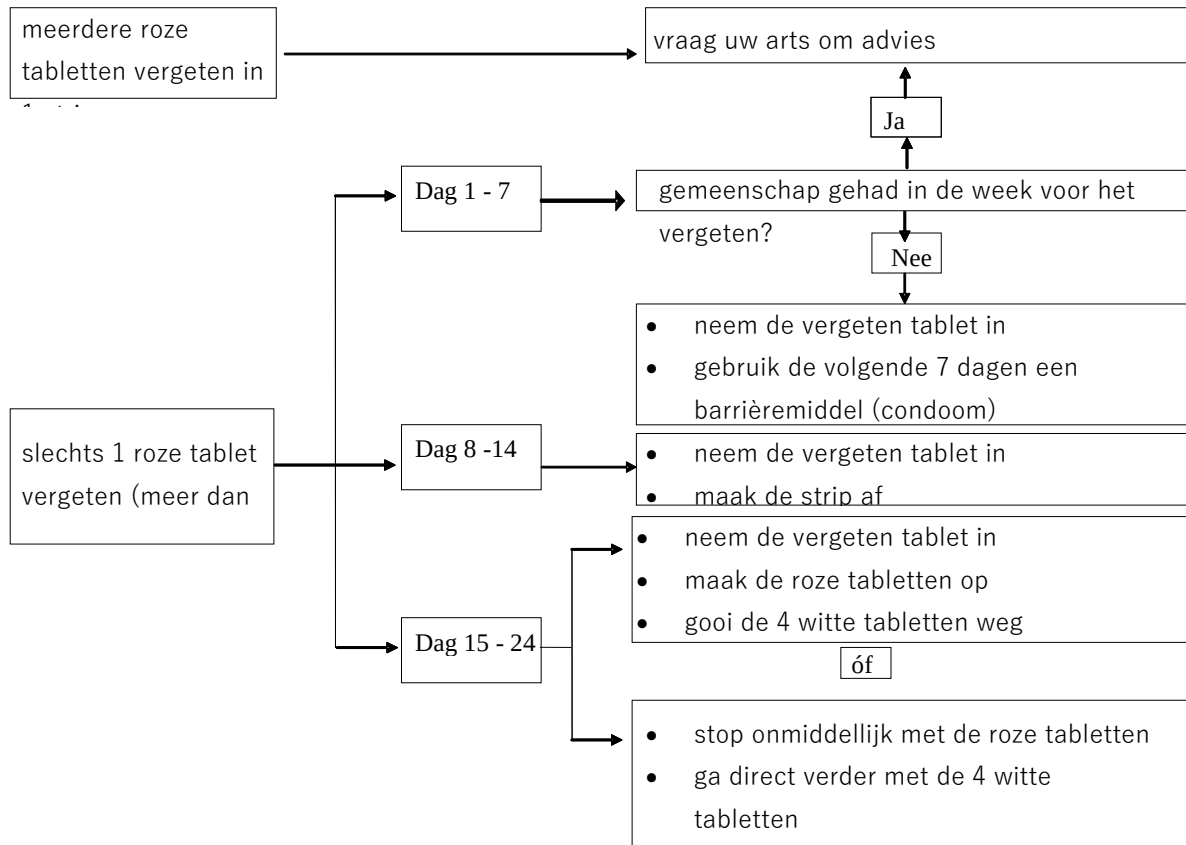
De kans op onvoldoende bescherming tegen zwangerschap is het grootst als u een roze tablet vergeet aan het begin of aan het einde van de strip. Daarom moet u de volgende regels opvolgen (zie ook het schema hieronder):

- **Meer dan één tablet vergeten in deze strip**
Neem contact op met uw arts.
- **Eén tablet vergeten tijdens dag 1-7 (eerste rij tabletten)**
Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in, en gebruik de volgende 7 dagen een **extra voorbehoedsmiddel**, bijvoorbeeld een condoom. Als u in de week vóór de vergeten tablet seks heeft gehad, moet u er rekening mee houden dat u zwanger zou kunnen zijn. Neem in dit geval contact op met uw arts.
- **Eén tablet vergeten tijdens dag 8-14 (tweede rij tabletten)**
Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in. De bescherming tegen zwangerschap is niet verminderd en u hoeft geen extra voorbehoedsmiddelen te gebruiken.
- **Eén tablet vergeten tijdens dag 15-24 (derde of vierde rij tabletten)**
U kunt uit twee mogelijkheden kiezen:
 1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dat betekent dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in. In plaats van de witte placebotabletten uit deze strip in te nemen, gooit u ze weg en begint u met de volgende strip (startdag is een andere dag).
Zeer waarschijnlijk krijgt u aan het eind van de tweede strip een menstruatie (onttrekkingsbloeding), terwijl u de witte placebotabletten inneemt, maar u kunt last krijgen van spotting (bloeddruppels of -vlekjes) of een doorbraakbloeding tijdens de tweede strip.
 2. U kunt ook stoppen met de werkzame, roze tabletten en direct verder gaan met maximaal 4 witte placebotabletten (met inbegrip van de dagen waarop u de tabletten bent vergeten, **noteer vóór u met deze placebotabletten begint, de dag waarop u uw tablet bent vergeten**). Als u op uw vaste startdag met een nieuwe strip wilt beginnen, kunt u de placebotabletten minder dan 4 dagen innemen.

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

- Als u één van de tabletten in een strip bent vergeten en u geen bloeding krijgt tijdens de eerstvolgende placebodagen, kan dit betekenen dat u zwanger bent. U moet contact opnemen met uw arts voordat u aan de volgende strip begint.

Het onderstaande schema beschrijft hoe verder te gaan als u bent vergeten uw tablet(ten) in te nemen:



Wat te doen in geval van overgeven of ernstige diarree

Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een werkzame roze tablet overgeeft of ernstige diarree krijgt, is er een kans dat de werkzame bestanddelen van de pil niet volledig in uw lichaam zijn opgenomen. In dat geval moet u mogelijk extra bescherming (zoals condooms) te gebruiken om zwangerschap te voorkomen. Deze situatie is bijna dezelfde als het vergeten van een tablet. Na overgeven of diarree moet u zo snel mogelijk een andere roze tablet uit een reservestrip innemen. Als het mogelijk is, moet u deze innemen binnen 24 uur na het tijdstip waarop u normaal uw pil inneemt. Als dit niet mogelijk is, of als de 24 uur al voorbij zijn, moet u het advies opvolgen dat wordt gegeven onder 'Bent u vergeten dit middel in te nemen?'.

Uitstellen van uw bloeding: wat u moet weten

Het is mogelijk om uw menstruatie (onttrekkingsbloeding) uit te stellen, hoewel het niet wordt aangeraden. Uitstel is mogelijk door de witte placebotabletten van rij 4 niet in te nemen en direct verder te gaan met een nieuwe strip en deze helemaal te gebruiken. Tijdens het gebruik van de tweede strip kunt u last krijgen van spotting (bloeddruppels of -vlekjes) of een doorbraakbloeding. Maak de tweede strip af door de 4 witte tabletten van de 4e rij in te nemen. Begin daarna met een nieuwe strip.

U moet uw arts om advies vragen voordat u beslist om uw menstruatie uit te stellen.

De begindag van uw bloeding veranderen: wat u moet weten

Als u de tabletten volgens de aanwijzingen inneemt, zal uw menstruatie tijdens de placebodagen beginnen. Als u de begindag van uw bloeding moet veranderen, verminder dan het aantal placebodagen -waarop u de witte placebotabletten inneemt- (maar maak er nooit meer van - 4 is het maximum aantal dagen!). Bijvoorbeeld: als u met de placebotabletten op een vrijdag begint en u wilt dat verschuiven naar dinsdag (3 dagen eerder) dan moet u 3 dagen eerder dan gebruikelijk met een nieuwe strip beginnen. Het is mogelijk dat u tijdens deze periode geen bloeding krijgt. U kunt in dat geval last krijgen van spotting (bloeddruppels of -vlekjes) of een doorbraakbloeding.

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U kunt op elk gewenst moment stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Als u niet zwanger wilt raken, vraag dan uw arts om advies over andere betrouwbare voorbehoedsmiddelen. Als u zwanger wilt raken, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en wacht tot u een menstruatie heeft, voordat u probeert zwanger te raken. U kunt dan gemakkelijker de verwachte geboortedatum uitrekenen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. 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 dit geneesmiddel? 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

Als één van de volgende bijwerkingen optreedt, kan u dringend medische hulp nodig hebben. Stop de inname van dit middel en neem contact op met een arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Neem direct contact op met uw arts als u symptomen heeft van angio-oedeem, zoals een zwelling van het gezicht, de tong en/of de keel en/of slikproblemen of galbulten mogelijk in combinatie met ademhalingsproblemen (zie ook de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

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

- ontsteking van de galblaas;
- overgevoeligheid (allergische reacties met symptomen zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeite met slikken, of galbulten samen met ademhalingsmoeilijkheden);
- 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).

Aandoeningen die kunnen optreden of verergeren tijdens de zwangerschap of bij eerder gebruik van de pil:

- een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast (systemische lupus erythematosus, SLE);
- ontsteking van de dikke darm of andere delen van de darm (met symptomen als bloederige diarree, pijn bij ontlasting, pijn in de buik) (ziekte van Crohn en ulceratieve colitis);
- epilepsie;
- goedaardige tumor die groeit in het spierweefsel van de baarmoeder (uterus myomen);
- een bloedpigmentstoornis (porfyrie);
- blaas-achtige uitslag (herpes gestationis) tijdens de zwangerschap;
- een aandoening van de zenuwen waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden (Sydenham's chorea);
- een zekere bloedziekte die nierbeschadiging veroorzaakt (hemolytisch uremisch syndroom, signalen zoals minder vaak plassen, bloed in de urine, lage rode bloedcellen, misselijkheid, braken, verwardheid en diarree);
- gele verkleuring van de huid of het wit van de ogen als gevolg van obstructie in de galwegen (cholestatische geelzucht).

Borstkanker (zie rubriek 2 “Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed 24+4 en kanker”), goedaardige (benigne) en kwaadaardige (maligne) levertumoren (met symptomen zoals gezwollen buik, gewichtsverlies, abnormale leverfunctie gezien bij bloedtesten) en geelbruine vlekken op de huid en in het bijzonder het gezicht, zogenaamde “zwangerschapsvlekken” (chloasma), die blijvend is, vooral bij vrouwen die eerder chloasma hebben gehad tijdens zwangerschap, zijn ook waargenomen.

Andere mogelijke bijwerkingen

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

- stemmingswisselingen;
- hoofdpijn;
- misselijkheid;
- pijnlijke borsten, menstratieklachten zoals onregelmatig optredende menstruaties, wegblijven van de bloeding.

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

- depressie, zenuwachtigheid, slaperigheid;
- duizeligheid, ‘slapen’ van een deel van het lichaam;
- migraine, spataderen, hoge bloeddruk;
- buikpijn, overgeven, gestoorde spijsvertering, winderigheid, maagontsteking, diarree;
- acne, jeuk, huiduitslag;
- pijn en pijntjes, zoals rugpijn en pijn in de ledematen, spierkramp;
- vaginale schimmelinfectie, pijn onder in de buik (bekken), groter worden van de borsten, goedaardige knobbeltjes in de borst, bloedverlies uit de vagina (wat meestal overgaat als u verder gaat met de behandeling), afscheiding uit de vagina, opvliegers, ontsteking van de vagina (vaginitis), menstruatiestoornissen, pijnlijke menstruatie, lichtere bloedingen, zware bloedingen, vaginale droogheid, afwijkend uitstrijkje, minder zin in seks (verlaagd libido);
- gebrek aan energie, meer zweten dan normaal, vocht vasthouden (met symptomen zoals zwelling in het gezicht en ledematen);
- toename van het lichaamsgewicht.

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

- schimmelinfectie (candida);
- bloedarmoede, stijging van het aantal bloedplaatjes in het bloed;
- allergische reactie;
- stoornis van de hormoonhuishouding;
- verhoogde eetlust, minder eetlust, abnormaal hoge hoeveelheid kalium in het bloed, abnormaal lage hoeveelheid natrium in het bloed;
- het niet kunnen bereiken van een orgasme, slapeloosheid;
- draaiduizeligheid, beven;
- oogaandoeningen, zoals ontsteking van het ooglid, droge ogen;
- versnelde hartslag;
- aderontsteking, bloedneus, flauwvallen;
- vergrote buik, aandoening van het spijsverteringskanaal, opgeblazen gevoel, buikwandbreuk, schimmelinfectie in de mond, obstipatie ('verstopt zitten'), droge mond;
- pijn aan de galwegen of galblaas,
- eczeem, haaruitval, acne-achtige ontsteking van de huid, droge huid, huidontsteking met knobbeltjes, overmatige lichaamsbehaaring, huidaandoening, striemen op de huid, ontsteking van de huid, ontsteking van de huid door overgevoeligheid voor licht, knobbeltjes in de huid;
- pijn of moeite bij het vrijen, ontsteking van de vagina (vulvovaginitis), bloedverlies na het vrijen, onttrekkingsbloeding, cysten (holtes/blazen met vloeibare inhoud) in de borst, toegenomen aantal borstcellen (hyperplasie), abnormale groei van het slijmvlies van de baarmoederhals, slinken van het baarmoederslijmvlies, cysten in de eileiders, groter worden van de baarmoeder;
- zich niet lekker voelen;
- afname van het lichaamsgewicht.

Onbekend (de frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens):

- erythema multiforme (gekenmerkt door huiduitslag met cirkelvormige roodheid of blaren).

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn drospirenon en ethinylestradiol.

Elke roze, werkzame filmomhulde tablet bevat 0,02 milligram ethinylestradiol (als betadexcladraat) en 3 milligram drospirenon.

De witte filmomhulde tabletten bevatten geen werkzame bestanddelen.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Roze werkzame filmomhulde tabletten:

lactosemonohydraat, gepregelatineerd zetmeel (maïs), povidon (E1201), natriumcroscarmellose, polysorbaat 80 (E433), magnesiumstearaat (E470b), poly (vinylalcohol), titaniumdioxide (E171), macrogol, talk (E553b), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide zwart (E172).

Witte niet-werkzame filmomhulde tabletten:

lactoseanhydraat, povidon (E1201), magnesiumstearaat (E470b), polyvinylalcohol, gedeeltelijk gehydrolyseerd, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk (E553b).

Hoe ziet Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed 24+4 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Elke Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed 24+4 blisterverpakking bevat 24 roze werkzame filmomhulde tabletten op de 1e, 2e, 3e en 4e rij van de strip en 4 witte niet-werkzame filmomhulde tabletten op rij 4.

Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed 24+4 tabletten, zowel de roze als de witte, zijn filmomhulde tabletten. De tabletkern is omhuld.

Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed 24+4 is verkrijgbaar in doosjes met 1, 3, 6 of 13 blisterverpakkingen met elk 28 (24+4) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vergunninghouder:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Zweden

Fabrikant(en)

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

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Ierland

Mylan Hungary Kft
2900 Komárom, Mylan utca 1
Hongarije

In het register ingeschreven onder: RVG 111677

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

België	Marlies Viatris 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten
Spanje	Drospirenona / Etinilestradiol Viatris Pharmaceuticals 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película (24+4) EFG
Italië	Mycyclamen
Portugal	Drosdiol
Nederland	Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed 24+4 0,02 mg/3 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.