


Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia 100/20 microgram, filmomhulde tabletten RVG 112766	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2411 Pag. 1 van 17

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia 100/20 microgram, filmomhulde tabletten

levonorgestrel/ethinylestradiol

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 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.

Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde orale anticonceptiva:

- deze middelen vormen een van de meest betrouwbare omkeerbare anticonceptiemethoden, als ze correct worden 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”).

Inhoud van deze bijsluiter


1. Wat is Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia en 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 LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL EUGIA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

- Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia is een anticonceptiepil die wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.
- Elke tablet bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk levonorgestrel en ethinylestradiol.
- Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten worden “combinatiepillen” genoemd. Omdat Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia slechts een kleine hoeveelheid hormonen bevat wordt het een “lichte” pil genoemd.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Algemene opmerkingen

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia 100/20 microgram, filmomhulde tabletten RVG 112766	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2411 Pag. 2 van 17

Voordat u begint met het gebruik van Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia, moet u de informatie over bloedstolsels (trombose) in rubriek 2 lezen. Het is in vooral belangrijk de symptomen van een bloedstolsel te lezen – zie rubriek 2 “bloedstolsels”.

Voordat u kunt beginnen met het gebruik van dit middel, 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 zijn verscheidene situaties beschreven waarbij u het gebruik van dit middel moet staken of waarbij de betrouwbaarheid van dit middel verminderd kan zijn. In dergelijke situaties mag u geen geslachtsgemeenschap hebben of moet u aanvullend een niet-hormonale anticonceptiemethode gebruiken, bijv. een condoom of een andere barrière-methode. Gebruik geen periodieke onthouding of temperatuurmethode. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn, doordat dit middel invloed heeft op de maandelijkse veranderingen van lichaamstemperatuur en van het slijm in de baarmoederhals.


Net als andere hormonale anticonceptiemiddelen, biedt dit middel geen bescherming tegen infectie met het HIV-virus (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen (soa's).

Wanneer mag u Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia niet gebruiken?

U zou Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia niet moeten gebruiken als u een van de onderstaande aandoeningen heeft. Als u een of meer van de onderstaande aandoeningen heeft, moet u dat aan uw arts melden. Uw arts zal met u bespreken welke andere vormen van anticonceptie geschikter zijn.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u een bloedstolsel in een bloedvat in uw been (diepe veneuze trombose, DVT), in uw longen (longembolie) of in andere organen heeft (of ooit heeft gehad)
- als u weet dat u een stoornis in de bloedstolling heeft – bijv. proteïne-C-deficiëntie, proteïne-S-deficiëntie, antitrombine-III-deficiëntie, Factor V Leiden of antifosfolipiden antilichamen
- als u een operatie nodig heeft of als u langdurig niet op de been bent (zie rubriek 2, “bloedstolsels”)
- als u ooit een hartaanval of een beroerte heeft gehad
- als u angina pectoris (een aandoening die hevige pijn op de borst veroorzaakt en een eerste teken van een hartaanval kan zijn) of transient ischemic attack (TIA – tijdelijke beroerte symptomen) heeft (of ooit heeft gehad)
- als u een van de volgende aandoeningen heeft die uw kans op een bloedstolsel (trombose) in de slagaderen kan verhogen:
 - ernstige diabetes (suikerziekte), waarbij uw bloedvaten zijn aangetast
 - sterk verhoogde bloeddruk
 - een zeer hoog vetgehalte in het bloed (cholesterol of triglyceriden)
 - een aandoening bekend als hyperhomocysteïnemie
- als u een type migraine genaamd “migraine met aura” heeft (of ooit heeft gehad)
- als u een ernstige leveraandoening heeft (of ooit heeft gehad) en de werking van uw lever nog niet normaal is
- als u een levertumor heeft (of ooit heeft gehad)
- als u borstkanker of kanker aan de geslachtsorganen heeft (of ooit heeft gehad) of als u vermoedt dat u dat heeft
- als u bloedverlies uit de vagina heeft en de oorzaak niet duidelijk is
- als u gestopt bent met menstrueren, mogelijk door training of dieet
- als u allergie (overgevoeligheid) heeft voor ethinylestradiol of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Een allergische reactie kan jeuk, uitslag of zwelling veroorzaken.

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia 100/20 microgram, filmomhulde tabletten RVG 112766	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2411 Pag. 3 van 17

Gebruik levonorgestrel/ethinylestradiol niet als u Hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt (zie ook rubriek 2 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Aanvullende informatie over speciale groepen

Gebruik bij kinderen

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia is niet bedoeld voor gebruik door vrouwen van wie de menstruatie nog niet is begonnen.

Gebruik door oudere vrouwen

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia is niet bedoeld voor gebruik na de menopauze.

Vrouwen met een leverfunctiestoornis

Gebruik Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia niet als u lijdt aan een leverziekte. Zie ook de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

Vrouwen met een verstoorde nierfunctie

Overleg met uw arts. Beschikbare gegevens wijzen niet op de noodzaak om het gebruik van Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia te veranderen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

Zoek dringend medische hulp:

- als u mogelijke tekenen van een bloedstolsel opmerkt, kan dat betekenen dat u lijdt aan een bloedstolsel in uw been (diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw longen (longembolie) of aan een hartaanval of beroerte (zie de onderstaande rubriek “bloedstolsels”).


Een beschrijving van deze bijwerkingen kunt u vinden bij de rubriek “Hoe kunt u een bloedstolsel herkennen?”.

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

In bepaalde situaties dient u extra voorzichtig te zijn met het gebruik van dit middel of een andere combinatiepil en het kan nodig zijn dat u tijdens het gebruik regelmatig door uw arts gecontroleerd wordt. Als een van de volgende situaties op u van toepassing is, moet u dit aan uw arts vertellen voordat u met dit middel begint.

Ook wanneer een van de volgende situaties bij u voor het eerst optreedt of verergert tijdens het gebruik van dit middel, moet u uw arts raadplegen:

- als iemand in uw directe familie borstkanker heeft of ooit heeft gehad
- als u een lever- of galblaasaandoening heeft
- als u suikerziekte heeft
- als u een depressie heeft
- als u de ziekte van Crohn of ulceratieve colitis (chronische darmontsteking) heeft
- als u systemische lupus erythematosus (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast) heeft
- als u hemolytisch uremisch syndroom (HUS – een bloedstollingsstoornis die nierfalen veroorzaakt) heeft
- als u sikkelcelanemie (een erfelijke aandoening van de rode bloedcellen) heeft

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia 100/20 microgram, filmomhulde tabletten RVG 112766	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2411 Pag. 4 van 17

- als het vetgehalte in uw bloed verhoogd is (hypertriglyceridemie) of als deze aandoening in uw familie voorkomt. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een verhoogd risico op het ontwikkelen van pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier)
- als u een operatie nodig heeft of als u langdurig niet op de been bent (zie rubriek 2, “bloedstolsels”)
- als u net bent bevallen, heeft u een verhoogd risico op bloedstolsels. U moet uw arts vragen hoe snel na de bevalling u weer met dit middel kunt starten
- als u een ontsteking in de aderen onder de huid heeft (oppervlakkige tromboflebitis)
- als u spataderen heeft
- als u epilepsie heeft (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- als u een aandoening heeft die voor het eerst optrad tijdens zwangerschap of bij eerder gebruik van geslachtshormonen (bijv. gehoorverlies, een bloedaandoening genaamd porfyrie, huiduitslag met blaren tijdens zwangerschap (zwangerschapsherpes), of een zenuwaandoening die plotselinge bewegingen van het lichaam veroorzaakt (Sydenham’s chorea))
- als u ooit goudbruine pigmentplekken (chloasma) zogenaamde “zwangerschapsvlekken”, vooral in uw gezicht) heeft gehad. Vermijdt in dat geval directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht.

Neem direct contact op met uw arts als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt, zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of problemen met slikken of galbulten mogelijk samen met problemen met ademen. Producten die oestrogene hormonen bevatten kunnen mogelijk de verschijnselen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

Psychische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia 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.

Bloedstolsels

Het gebruik van elke combinatiepil, zoals dit middel, verhoogt je kans op het krijgen van **een bloedstolsel** in vergelijking met het niet gebruiken.

In zeldzame gevallen kan een bloedstolsel een ader blokkeren en ernstige problemen veroorzaken.

Bloedstolsels kunnen ontstaan

- in aderen (dit wordt “veneuze trombose”, “veneuze trombo-embolie” of VTE genoemd)
- in de slagaderen (dit wordt “arteriële trombose”, “arteriële trombo-embolie” of ATE genoemd).


Herstel van bloedstolsels is niet altijd volledig. In zeldzame gevallen kunnen er ernstige blijvende effecten zijn of, zeer zelden, kunnen ze dodelijk zijn.

Het is belangrijk om te onthouden dat het algehele risico op een schadelijk bloedstolsel door dit middel klein is.


Hoe kunt een bloedstolsel herkennen?

Zoek dringend medische hulp als u een van de volgende tekenen of symptomen opmerkt.

Ondervindt u een van deze symptomen?	Waar lijdt u mogelijk aan?
<ul style="list-style-type: none"> • zwelling van een been of langs een ader in het been of de voet, vooral wanneer dit gepaard gaat met: <ul style="list-style-type: none"> - pijn of gevoeligheid in het been die gevoeld kan worden tijdens het staan of lopen - toegenomen warmte in het aangedane been 	Diepe veneuze trombose

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia 100/20 microgram, filmomhulde tabletten RVG 112766	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2411 Pag. 5 van 17

<p>- verandering in kleur van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • plotselinge onverklaarbare kortademigheid of snelle ademhaling • plotseling hoesten zonder een duidelijke oorzaak, waarbij bloed mee omhoog kan komen • scherpe pijn op de borst, die toe kan nemen bij diep ademhalen • ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid • snelle of onregelmatige hartslag • ernstige pijn in uw buik. <p>Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met een arts, omdat sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademig zijn, verward kunnen worden met een mildere aandoening zoals een infectie van de luchtwegen (bijvoorbeeld een “gewone verkoudheid”).</p>	<p>Longembolie</p>
<p>Symptomen komen meestal voor in één oog:</p> <ul style="list-style-type: none"> • onmiddellijk verlies van gezichtsvermogen of • pijnloze vervaging van het gezichtsvermogen, die kan leiden tot verlies van gezichtsvermogen. 	<p>Retinale veneuze trombose (bloedstolsel in het oog)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • pijn op de borst, ongemak, druk, zwaarte • gevoel van knijpen of volheid in de borst, arm of onder het borstbeen • gevoel van volheid, indigestie of verstikking • ongemak van het bovenlichaam uitstralen naar de rug, kaak, keel, arm en buik • zweten, misselijkheid, overgeven of duizeligheid • extreme zwakte, angst of kortademigheid • snelle of onregelmatige hartslag. 	<p>Hartaanval</p>
<ul style="list-style-type: none"> • plotselinge zwakte of gevoelloosheid van het gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam • plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen • plotselinge moeite met zien met een of beide ogen • plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie • plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder een bekende oorzaak • verlies van bewustzijn of flauwvallen met of zonder convulsies. <p>Soms kunnen de symptomen van een beroerte kort zijn, met een bijna onmiddellijk en volledig herstel, maar u moet dan toch dringend medische hulp inroepen omdat u mogelijk een nieuwe beroerte riskeert.</p>	<p>Beroerte</p>
<ul style="list-style-type: none"> • zwellen en lichte blauwkleurigheid van een arm of been • ernstige pijn in uw buik (acute buik). 	<p>Bloedstolsels die andere</p>

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia 100/20 microgram, filmomhulde tabletten RVG 112766	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2411 Pag. 6 van 17

	bloedvaten blokkeren
--	----------------------

Bloedstolsels in een ader

Wat kan er gebeuren als een bloedstolsel vormt in een ader?

- Het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva is in verband gebracht met een verhoging van het risico op bloedstolsels in de ader (veneuze trombose). Deze bijwerking is echter zeldzaam. Meestal komt dit voor in het eerste jaar dat een gecombineerd hormonaal anticonceptivum wordt gebruikt.
- Als zich een bloedstolsel vormt in een ader in het been of de voet, kan dit een diepe veneuze trombose (DVT) veroorzaken.
- Als een bloedstolsel uit het been komt en in de longen blijft hangen, kan het een longembolie veroorzaken.
- Zeer zelden kan zich een stolsel vormen in een ader in een ander orgaan, zoals het oog (retinale veneuze trombose).

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

Het risico op het ontwikkelen van een bloedstolsel in een ader is het hoogst in het eerste jaar dat u voor het eerst een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. Het risico kan ook hoger zijn als u opnieuw start met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel (hetzelfde product of een ander product) na een pauze van 4 weken of meer.

Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar het is altijd iets hoger dan wanneer u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum zou gebruiken.

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


Wat is het risico op het ontwikkelen van een bloedstolsel?

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

Het algehele risico op een bloedstolsel in het been of de longen (DVT of PE) met dit middel is klein.

- Van de 10.000 vrouwen die geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken en niet zwanger zijn, zullen ongeveer 2 binnen een jaar een bloedstolsel krijgen.
- Van de 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat levonorgestrel bevat, zoals dit middel, zullen ongeveer 5-7 binnen een jaar een bloedstolsel ontwikkelen.
- Het risico op een bloedstolsel is afhankelijk van uw persoonlijke medische geschiedenis (zie onderstaande rubriek "Factoren die uw kans op een bloedstolsel in een ader verhogen").

	Risico op het ontwikkelen van een bloedstolsel binnen een jaar
Vrouwen die geen gecombineerde hormonale pil gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 per 10.000 vrouwen
Vrouwen die een gecombineerde hormonale anticonceptiepil met levonorgestrel gebruiken	Ongeveer 5-7 per 10.000 vrouwen
Vrouwen die Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia	Ongeveer 5-7 per 10.000 vrouwen

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia 100/20 microgram, filmomhulde tabletten RVG 112766	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2411 Pag. 7 van 17
gebruiken	

Factoren die uw kans op een bloedstolsel in een ader verhogen

Het risico op een bloedstolsel met dit middel is klein, maar sommige aandoeningen zullen het risico vergroten. Uw risico is hoger:

- als u erg overgewicht heeft (body mass index of BMI hoger dan 30 kg / m²)
- als een van uw naaste familieleden al op jonge leeftijd (bijvoorbeeld jonger dan 50 jaar) een bloedstolsel heeft gehad in het been, de longen of een ander orgaan. In dit geval zou u een erfelijke bloedstollingsstoornis kunnen hebben
- als u een operatie moet ondergaan of als u voor een lange tijd niet op de been bent vanwege een blessure of ziekte of als u uw been in een gipsverband hebt geplaatst. Het gebruik van Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia moet mogelijk worden gestopt, enkele weken voor de operatie of als u minder mobiel bent. Als u moet stoppen met dit middel, vraag dan uw arts wanneer u het opnieuw kunt gebruiken
- naarmate u ouder wordt (met name boven de 35 jaar)
- als u in de afgelopen weken geleden bevallen bent.

Het risico op het ontwikkelen van een bloedstolsel neemt toe 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 om uw arts te vertellen als een of meer van deze omstandigheden op u van toepassing is, zelfs als u hierover twijfelt. Uw arts kan beslissen dat u moet stoppen met het gebruik van dit middel.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u dit middel gebruikt, bijvoorbeeld als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende reden of u komt veel aan, vertel het uw arts.

Bloedstolsel in een slagader


Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel vormt in een slagader?

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

Factoren die uw kans op een bloedstolsel in een slagader verhogen:

Het is belangrijk om te weten dat het risico op een hartinfarct of een beroerte door het gebruik van dit middel zeer klein is, maar kan toenemen:

- met toenemende leeftijd (ouder dan ongeveer 35 jaar)
- **als u rookt.** Wanneer u een gecombineerd oraal anticonceptivum zoals dit middel gebruikt, wordt u geadviseerd te stoppen met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35, kan uw arts u adviseren om een ander type anticonceptiemiddel te gebruiken
- als u overgewicht heeft
- als u een hoge bloeddruk heeft
- als een lid van uw directe familie op jonge leeftijd (vóór het 50^e jaar) een hartaanval of beroerte heeft gehad. In dit geval zou u ook een hoger risico kunnen hebben op een hartaanval of beroerte

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia 100/20 microgram, filmomhulde tabletten RVG 112766	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2411 Pag. 8 van 17

- als u of iemand in uw directe familie, een hoog vetgehalte in het bloed (cholesterol of triglyceriden) heeft
- als u migraine krijgt, met name migraine met aura
- als u een probleem heeft met uw hart (klepstoornis, verstoring van het ritme dat atriumfibrilleren wordt genoemd)
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

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

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u dit middel gebruikt, bijvoorbeeld als u begint met roken, of als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende reden; of u komt veel aan, vertel het uw arts.

Dit middel en kanker

- Baarmoederhalskanker is gemeld bij langdurig gebruik. Het is echter nog niet duidelijk in welke mate seksueel gedrag of andere factoren zoals het humaan papillomavirus (HPV) deze kans vergroten.
- Borstkanker wordt iets vaker waargenomen bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken, maar het is niet bekend of dit wordt veroorzaakt door het pilgebruik. Het kan bijvoorbeeld zijn dat er meer tumoren worden gedetecteerd bij vrouwen die gecombineerde pillen gebruiken, omdat ze vaker door hun arts worden onderzocht. Borsttumoren komen geleidelijk minder voor na het stoppen van de gecombineerde hormonale anticonceptiva. Het is belangrijk om regelmatig uw borsten te controleren en u moet contact opnemen met uw arts als u een knobbeltje voelt.
- In zeldzame gevallen zijn bij gebruiksters van combinatiepillen goedaardige levertumoren gevonden en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren. Neem contact op met uw huisarts als u ongewoon hevige buikpijn krijgt.

Tussentijdse bloeding

Tijdens de eerste paar maanden dat u dit middel inneemt, kan onverwacht bloedverlies optreden (bloeding buiten de tabletvrije week). Als het bloedverlies langer dan drie maanden duurt of als het na meerdere maanden begint, moet u contact opnemen met uw arts, hij/zij zal uitzoeken wat er aan de hand is.

Wat u moet doen als de verwachte bloeding uitblijft


Als u alle tabletten correct heeft ingenomen, geen last heeft gehad van overgeven of ernstige diarree en ook geen andere geneesmiddelen heeft gebruikt, is het hoogst onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. Als de verwachte bloeding twee keer achter elkaar uitblijft, kunt u zwanger zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Ga pas verder met de volgende strip als u zeker weet dat u niet zwanger bent.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken, inclusief kruidengeneesmiddelen en medicijnen die u zonder recept kunt verkrijgen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel ook aan iedere andere arts of tandarts die u een geneesmiddel voorschrijft (of aan de apotheker) dat u Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia gebruikt. Zij kunnen u dan vertellen of het nodig is een extra niet-hormonaal voorbehoedsmiddel te gebruiken (bijv. condooms) en ook hoe lang u dat moet gebruiken.

Sommige geneesmiddelen

- kunnen invloed hebben op de bloedwaarden van Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia 100/20 microgram, filmomhulde tabletten RVG 112766	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2411 Pag. 9 van 17

- kunnen de bescherming tegen zwangerschap verminderen
- kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken.

Het gaat hierbij om

- geneesmiddelen voor de behandeling van:
 - de beweeglijkheid van de maag en darmen (bijvoorbeeld metoclopramide)
 - epilepsie (bijv. primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat, felbemaat)
 - tuberculose (bijv. rifampicine)
 - HIV- en Hepatitis C infecties (zogenaamde proteaseremmers en non-nucleoside reverse-transcriptaseremmers, zoals ritonavir, nelfinavir, nevirapine)
 - schimmelinfecties (zoals griseofulvine)
 - hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan)
 - artritis, artrose (etoricoxib)
- het kruidenmiddel sint-janskruid.

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia kan ook de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, bijvoorbeeld:

- geneesmiddelen die cyclosporine bevatten (gebruikt om de immunreactie van het lichaam te onderdrukken)
- het anti-epileptie geneesmiddel lamotrigine (dit kan leiden tot een verhoogde aanvalsfrequentie)
- Theophylline (voor astma en andere ademhalingsmoeilijkheden)
- Tizanidine (spierontspanner).

Het antibioticum triacetyloleandomycine kan in combinatie met de pil het risico op galstuwings verhogen.

Gebruik dit middel niet als u Hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt, omdat deze middelen een verhoging van een leverenzym (ALAT, een leverfunctiebloedtest) kunnen veroorzaken. Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met deze behandeling. Levonogestrel/Ethinylestradiol Eugia kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling weer worden gestart. Zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen, indien nodig met een kleine hoeveelheid water.


Dit middel niet innemen met grapefruit sap.

Laboratoriumonderzoeken

Als u een bloedonderzoek moet ondergaan, vertel dan aan uw arts of de laborant dat u de pil gebruikt, want hormonale contraceptiva kunnen de resultaten van bepaalde laboratoriumonderzoeken beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van dit middel dan moet u onmiddellijk het gebruik van dit middel staken en dient u contact op te nemen met uw arts. Als u zwanger wilt raken, kunt u met dit middel stoppen wanneer u maar wilt (zie “Als u stopt met het gebruik van dit middel”).

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia 100/20 microgram, filmomhulde tabletten RVG 112766	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2411 Pag. 10 van 17

Borstvoeding

Gebruik van dit middel wordt niet aangeraden als u borstvoeding geeft, tenzij dit door uw arts wordt geadviseerd. Als u de pil wilt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft, moet u contact opnemen met uw arts.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van dit middel invloed heeft op het vermogen om auto te rijden of machines te gebruiken.

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia bevat lactose, allura rood (E129) en sojalecithine

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

De filmomhulling van Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia bevat allura rood (E129) en sojalecithine, welke allergische reacties kunnen veroorzaken.

Dit geneesmiddel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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


Neem de eerste tablet uit een van de gemarkeerde secties met de overeenkomstige dag van de week (bijv. "MA" voor maandag). Neem de tabletten elke dag op ongeveer dezelfde tijd in, zo nodig met wat water, in de volgorde die op de blisterverpakking staat aangegeven. Neem dagelijks 1 tablet gedurende 21 opeenvolgende dagen. Begin met een nieuwe verpakking na een 7 dagen tabletvrije interval, waarin de onttrekkingsbloeding (een menstruatie) gewoonlijk optreedt. De onttrekkingsbloeding, die vergelijkbaar is met een menstruatie, zal na 2 of 3 dagen na het nemen van de laatste tablet optreden en is niet altijd voorbij op de dag waarop met de volgende strip wordt begonnen.

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

Begin met de volgende strip op de achtste dag, zelfs als het bloeden nog niet is gestopt. Dit betekent dat u altijd op dezelfde dag van de week met de volgende strip begint en dat de onttrekkingsbloeding maandelijks op ongeveer dezelfde dagen plaatsvindt.

Wanneer te beginnen met de inname van dit middel

- **U heeft in de afgelopen maand geen hormonale anticonceptie gebruikt**
Begin met het innemen van dit middel op de eerste dag van de cyclus (dit is de eerste dag van uw menstruatie). Als u op deze dag start met het gebruik van dit middel, bent u meteen beschermd tegen zwangerschap. U mag ook op dag 2-5 van uw cyclus beginnen, maar dan moet u de eerste 7 dagen wel een extra voorbehoedsmiddel (bijv. een condoom) gebruiken.
- **Overschakeling van een andere combinatiepil, vaginale ring of een anticonceptiepleister**
Begin met het gebruik van Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia op de dag nadat u de laatste werkzame tablet (de laatste tablet die werkzame stoffen bevat) van uw vorige pil heeft genomen of

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia 100/20 microgram, filmomhulde tabletten RVG 112766	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2411 Pag. 11 van 17

op zijn laatst op de dag volgend op de tabletvrije periode van uw vorige pil of na de laatste inactieve tablet van uw vorige pil.

Volg in het geval van een vaginale ring of een anticonceptiepleister het advies op van uw arts.

- **Overschakeling van een methode met alleen progestageen (orale pil, injectie, implantaat of systeem in de baarmoeder (intra-uterien))**

U mag op elk moment overschakelen naar Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia van een pil met alleen progestageen (bij een implantaat of een spiraaltje op de dag van verwijdering, bij een injectie op de dag waarop de volgende injectie zou moeten worden gegeven), maar in alle gevallen moet u tijdens de eerste 7 dagen wél een extra voorbehoedsmiddel (zoals een condoom) gebruiken.

- **Na een miskraam of beëindiging van een zwangerschap in de eerste 3 maanden**

Volg het advies van uw arts op.

- **Na een bevalling of een miskraam of beëindiging van een zwangerschap in de vierde, vijfde of zesde maand (het tweede trimester)**

Begin met dit middel tussen dag 21 en 28 na de bevalling of miskraam of beëindiging in het tweede trimester. Indien later dan dag 28 wordt begonnen, moet u tijdens de eerste 7 dagen extra barrièremethode (bijv. een condoom) gebruiken.

Als er na de bevalling al geslachtsgemeenschap heeft plaatsgevonden voordat u (opnieuw) met dit middel bent gestart, moet u eerst een zwangerschap uitsluiten of de volgende menstruatie afwachten, voordat met dit geneesmiddel begonnen kan worden.

Als u na de bevalling borstvoeding geeft en (opnieuw) met dit middel wilt beginnen. Lees de rubriek “Borstvoeding”.

Vraag uw arts om advies als u niet zeker bent wanneer u met dit middel kunt beginnen.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Er bestaan geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen van het innemen van veel tabletten van dit middel tegelijk.

Als u meerdere tabletten tegelijk heeft genomen, dan kunt u last krijgen van misselijkheid, overgeven of vaginaal bloedverlies. Zelfs meisjes die nog niet menstrueren maar dit middel per ongeluk hebben ingenomen, kunnen zulke bloedingen krijgen.

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen of ontdekt dat een kind meerdere tabletten heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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


- Als u **meer dan 12 uur te laat bent** met het innemen van een tablet, kan de bescherming tegen zwangerschap verminderd zijn. Hoe meer tabletten u achter elkaar vergeten bent, des te groter wordt het risico om zwanger te worden.

Daarom moet u de volgende regels aanhouden:

- Het nemen van de tabletten mag nooit langer dan 7 dagen worden gestaakt.
- De effectiviteit van dit middel is afhankelijk van 7 dagen ononderbroken inname van de tablet.

De kans op onvoldoende bescherming tegen zwangerschap is het grootst als tabletten worden overgeslagen aan het begin of aan het einde van de strip.

Volg daarom de hierna beschreven instructies als u vergeten bent een tablet in te nemen (zie ook onderstaand diagram):

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia 100/20 microgram, filmomhulde tabletten RVG 112766	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2411 Pag. 12 van 17

- **meer dan 1 tablet vergeten in deze strip**

Neem contact op met uw arts.

- **als u meer dan 12 uur te laat bent tijdens dagen 1-7** (zie ook het diagram)

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 de gebruikelijke tijd in.

Daarnaast moet u de volgende 7 dagen een extra barrièremethode, zoals een condoom gebruiken. Als u in de week voor het overslaan gemeenschap heeft gehad, moet u rekening houden met een kans op zwangerschap. Hoe meer tabletten zijn gemist en hoe dichter dit is bij de tabletvrije periode, hoe groter het risico op een zwangerschap is. Neem in dat geval contact op met uw arts.

- **als u meer dan 12 uur te laat bent tijdens dag 8-14** (zie ook het diagram)

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 volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. Als u in de 7 voorafgaande dagen de tabletten op de goede manier heeft ingenomen, hoeft u geen extra voorbehoedsmiddelen te gebruiken. Als u de tabletten niet op de goede manier heeft ingenomen of als u meer dan 1 tablet heeft gemist, moet u de volgende 7 dagen extra voorbehoedsmiddelen gebruiken.

- **als u meer dan 12 uur te laat bent tijdens dag 15-21** (zie ook het diagram)

De kans op zwangerschap neemt toe naarmate u dichter bij de tabletvrije periode van 7 dagen komt. Door het tabletinnameschema aan te passen, kan zwangerschap echter nog steeds worden voorkomen.

Als u het onderstaande advies opvolgt, hoeft u geen extra anticonceptiemaatregelen te nemen, op voorwaarde dat u uw tabletten correct heeft ingenomen in de 7 dagen vóór de gemiste tablet. Als dit niet het geval is, moet u de eerste van de twee opties volgen en gedurende de eerste 7 dagen extra anticonceptiemaatregelen nemen.

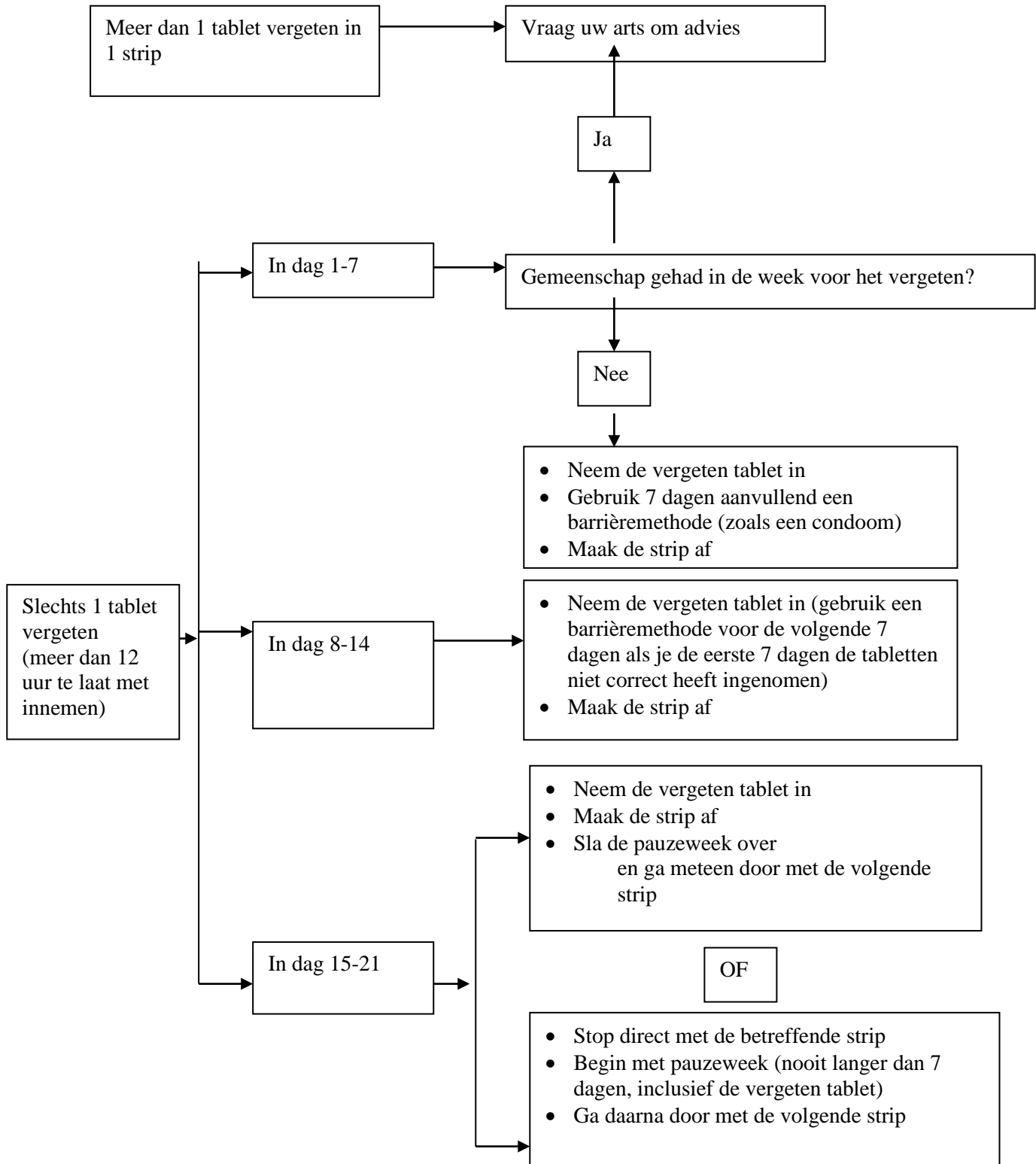
U kunt kiezen uit 2 mogelijkheden:

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. Sla bovendien de tabletvrije periode over en ga meteen door met de volgende strip. Hoogstwaarschijnlijk krijgt u pas aan het einde van de tweede strip een echte onttrekkingsbloeding, maar u kunt tijdens de tweede strip wel last krijgen van spotting of een doorbraakbloeding.
2. U kunt ook direct stoppen met de betreffende strip en de tabletvrije periode van 7 dagen starten, tel wel de dagen mee waarop u de tablet(ten) bent vergeten en ga verder met de volgende strip. Als u weer op uw vaste startdag wilt beginnen met de nieuwe strip, verkort dan de tabletvrije periode tot minder dan 7 dagen.


Als u een van de bovenstaande aanbevelingen volgt, blijft u beschermd tegen zwangerschap.

- als u in een strip tabletten bent vergeten en u krijgt geen bloeding in de eerstvolgende normale tabletvrije periode, kan dat betekenen dat u zwanger bent. U moet contact opnemen met uw arts voordat u verder gaat met de volgende strip.

Gemiste pil diagram:



Wat u moet doen in geval van overgeven of ernstige diarree

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia 100/20 microgram, filmomhulde tabletten RVG 112766	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2411 Pag. 14 van 17

Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een tablet moet overgeven of ernstige diarree krijgt, is er een kans dat de werkzame stoffen in de tablet niet volledig in het lichaam worden opgenomen. De situatie is daardoor vergelijkbaar met die na het vergeten van een pil. Neem na overgeven of diarree zo snel mogelijk een nieuwe tablet in uit een reservestrip. Als het mogelijk is, moet u deze innemen *binnen 12 uur* na het tijdstip waarop u normaal uw pil inneemt. Als dit niet mogelijk is of als de 12 uur voorbij zijn, volg het advies dat wordt gegeven onder "Bent u vergeten dit middel in te nemen".

Als u uw normale tabletroutine niet wilt veranderen, kunt u een extra tablet van een andere strip nemen.

Als het overgeven of de diarree aanhoudt, overleg dan met uw arts. U zult extra voorbehoedsmiddelen moeten gebruiken.

Uitstellen van uw menstruatie: wat u moet weten

Hoewel dit niet wordt aanbevolen, kunt u uw menstruatie uitstellen door zonder tabletvrije periode verder te gaan met een nieuwe strip (en deze afmaken), in plaats van een tabletvrije periode in te lassen. U kunt tijdens het gebruik van deze tweede strip wel last hebben van spotting (druppels of vlekjes bloed) of doorbraak bloedingen. Als u klaar bent met de tweede strip, moet u een tabletvrije periode van 7 dagen hebben.

U wordt geadviseerd uw arts om advies te vragen, voordat u beslist uw menstruatie uit te stellen.

Als u de begindag van uw menstruatie wilt verschuiven: wat u moet weten

Als u uw tabletten volgens de aanwijzingen inneemt, dan zal uw menstruatie tijdens de tabletvrije periode beginnen. Als u deze dag wilt veranderen, dan kunt u dat doen door de normale tabletvrije periode tussen twee strips te verkorten (maar nooit door te verlengen – 7 dagen is het maximum!). Bijvoorbeeld als uw tabletvrije periode normaal op vrijdag begint en u wilt dat in het vervolg verschuiven naar dinsdag (3 dagen eerder), dan moet u 3 dagen eerder dan gebruikelijk met de nieuwe strip beginnen. Als u de tabletvrije periode erg kort maakt (bijv. 3 dagen of minder), kan het gebeuren dat u tijdens deze tabletvrije periode geen bloeding zult hebben. U kunt dan last hebben van lichte of menstruatie-achtige bloedingen.

Als u niet zeker bent, neem dan contact op met uw arts.


Als u stopt met het innemen van dit middel

U kunt met dit middel stoppen wanneer u maar wilt. Als u niet zwanger wilt raken, vraag dan uw arts om advies met betrekking tot andere betrouwbare methoden van anticonceptie. Als u zwanger wilt worden, stop met het innemen van dit middel en wacht totdat u een menstruatie heeft gehad, voordat u probeert in verwachting te raken. U kunt dan gemakkelijker uitrekenen wanneer de bevalling zal plaatsvinden.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als u een bijwerking krijgt, vooral als deze ernstig en aanhoudend is of als u een verandering in uw gezondheid heeft, waarvan u denkt dat die te wijten is aan dit middel, neem dan contact op met uw arts.

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia 100/20 microgram, filmomhulde tabletten RVG 112766	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2411 Pag. 15 van 17

Een verhoogd risico op bloedstolsels in de aderen (veneuze trombo-embolie (VTE)) of bloedstolsels in de bloedvaten (arteriële trombo-embolie) is aanwezig voor alle vrouwen die gecombineerde orale anticonceptiva gebruiken. Voor meer informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde orale anticonceptiva, zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

Neem direct contact op met uw arts als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt, zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of problemen met slikken of galbulten, mogelijk samen met problemen met ademen (zie ook rubriek 2: "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Hieronder volgt een overzicht van bijwerkingen die in verband zijn gebracht met het gebruik van dit middel:

Vaak voorkomend (komen voor bij 1 op de 10 vrouwen)

- stemmingswisselingen, depressie
- hoofdpijn
- misselijkheid, buikpijn
- pijnlijke of gevoelige borsten
- gewichtstoename.


Soms voorkomend (komen voor bij 1 op de 100 vrouwen)

- minder zin in seks
- huiduitslag
- migraine
- braken en diarree
- vergroting van de borsten
- vochtophoping
- jeuk of bultjes op de huid.

Zelden voorkomend (komen voor bij 1 op de 1000 vrouwen)

- intolerantie voor contactlenzen
- overgevoeligheid
- meer zin in seks
- borst of vaginale afscheiding
- rode huid, zweren of knobbels
- roodheid of vlekkerigheid van de huid
- gewichtsverlies
- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
 - in een been of voet (DVT)
 - in een long (PE)
 - hartaanval
 - beroerte
 - lichte beroerte of voorbijgaande beroerteachtige symptomen, bekend als transient ischemic attack (TIA)
 - bloedstolsels in de lever, buik/ingewanden, nieren of oog.

De kans op het hebben van een bloedstolsel kan groter zijn als u andere aandoeningen heeft, die dit risico verhogen (zie rubriek 2 voor meer informatie over de aandoeningen die het risico op bloedstolsels verhogen en de symptomen van een bloedstolsel).

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia 100/20 microgram, filmomhulde tabletten RVG 112766	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2411 Pag. 16 van 17

De volgende ernstige bijwerkingen zijn iets vaker gemeld bij vrouwen die een anticonceptiepil gebruiken, maar het is niet bekend of dit wordt veroorzaakt door de behandeling (zie rubriek 2: “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”):

- verhoogde bloeddruk
- lever tumoren of borstkanker.

De volgende aandoeningen zijn ook in verband gebracht met combinatiepillen:

De ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, porfyrie (stofwisselingsziekte die buikpijn en geestelijke aandoeningen veroorzaakt), systemische lupus erythematoses (waarbij het lichaam de eigen organen en weefsels aanvalt en beschadigt), herpes aan het einde van de zwangerschap, chorea van Sydenham (snelle onvrijwillige trekkende of schokkende bewegingen), hemolytisch uremisch syndroom (een aandoening die voorkomt na diarree die veroorzaakt is door E.coli), leverproblemen die zichtbaar worden door geelzucht, galblaas aandoeningen of galsteenformatie, gehoorverlies.

Bij vrouwen met erfelijk angio-oedeem kunnen de oestrogenen in anticonceptiepillen de symptomen van angio-oedeem veroorzaken of verergeren (zie Rubriek 2: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (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.

Dit geneesmiddel vereist geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en strip 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 levonorgestrel en ethinylestradiol. Elke tablet bevat 100 microgram levonorgestrel en 20 microgram ethinylestradiol.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - tabletkern: lactose, povidon K30 (E1201), magnesiumstearaat (E572)
 - coating: polyvinylalcohol, talk (E553b), titaniumdioxide (E171), polyethyleenglycol 3350, allura rood (E129), soja lecithine (E322), ijzeroxide rood (E172) en indigokarmijn (E132).

Hoe ziet Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia 100/20 microgram, filmomhulde tabletten RVG 112766	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2411 Pag. 17 van 17

- Elke filmomhulde tablet is roze en rond.
- Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia is verkrijgbaar in blisterverpakkingen (kalenderverpakkingen) van 21 tabletten.
- Verpakkingsgrootten zijn 1, 3 of 6 blisterverpakkingen, elke blisterverpakking bevat 21 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta
Waterfront, Floriana
FRN 1914, Malta

Voor correspondentie en inlichtingen:

Eugia Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant

Laboratorios León Farma, S.A.
Polígono Industrial Navatejera, La Vallina S/N
24008 Navatejera (Leon)
Spanje

In het register ingeschreven onder:

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia 100/20 microgram: RVG 112766

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

Nederland: Levonorgestrel/Ethinylestradiol Eugia 100/20 microgram, filmomhulde tabletten
Duitsland: Eulitop 0,10 mg/0,02 mg Filmtabletten
Portugal: Levonorgestrel + Ethinylestradiol Aurovitas
Spanje: Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd maart 2025