

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed 0,02 mg/3 mg, filmomhulde tabletten** ethinylestradiol / drospirenon

**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, 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 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, apotheker of verpleegkundige.

**Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva (bepaalde middelen om zwangerschap te voorkomen):**

- Deze middelen vormen een van de meest betrouwbare omkeerbare methoden om een zwangerschap te voorkomen, als het op de goede manier gebruikt wordt.
- 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 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

- Dit middel is een anticonceptiepil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.
- Elk van de 24 roze tabletten bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk drospirenon en ethinylestradiol.
- De 4 witte tabletten bevatten geen werkzame stoffen 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 middel 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 innemen van dit middel zal uw arts u een aantal vragen stellen over uw persoonlijke voorgeschiedenis met betrekking tot uw gezondheid en die van uw naaste familieleden. De arts zal ook uw bloeddruk meten en kan, afhankelijk van uw persoonlijke situatie, ook nog andere onderzoeken doen.

In deze bijsluiter wordt een aantal situaties beschreven waarin u moet stoppen met het gebruik van dit middel, of waarin de betrouwbaarheid van dit middel verminderd kan zijn. In die situaties moet u geen seks hebben of u moet extra anticonceptie maatregelen nemen zoals het gebruik van een condoom of een andere barrièremethode (methode om zwangerschap te voorkomen door het afsluiten van de baarmoeder voor het sperma). Gebruik geen ritme- of temperatuurmethode. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat dit middel de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en van het baarmoederhalsslijmvlies beïnvloedt.

**Net als andere hormonale anticonceptiemiddelen, beschermt dit middel niet tegen infectie met het hiv-virus (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U mag dit middel niet gebruiken als u een van de aandoeningen heeft die hieronder genoemd worden. Als u een van deze aandoeningen heeft, moet u dit aan uw arts vertellen. Uw arts zal met u bespreken welke andere methode voor het voorkomen van zwangerschap beter is voor u.

### **Gebruik dit middel niet als:**

- U heeft een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, LE) of een ander orgaan, of u heeft dit in het verleden gehad
- U weet dat u een stoornis heeft die uw bloedstolling beïnvloedt – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine-III-deficiëntie, factor V-Leiden of antistoffen tegen fosfolipiden
- U moet worden geopereerd of u kunt een lange tijd niet lopen (zie rubriek Bloedstolsels (trombose))
- U heeft ooit een hartaanval of beroerte gehad
- U heeft angina pectoris (een aandoening die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een TIA (transiënte ischemische aanval – 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 leverziekte (of heeft dit gehad) en uw lever werkt niet goed
- Uw nieren werken niet goed (nierfalen)
- U heeft een tumor (gezwel) in de lever (of heeft dit ooit gehad)
- U heeft borstkanker of kanker in de geslachtsorganen (of heeft dit ooit gehad) of als u vermoedt dat u borstkanker of kanker in de geslachtsorganen heeft
- Als u een onverklaarbare bloeding uit de vagina heeft
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Dit kan jeuk, uitslag of zwelling veroorzaken.

Gebruik dit middel niet als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir / paritaprevir / ritonavir en dasabuvir, glecaprevir / pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).

### ***Meer informatie over speciale patiëntengroepen***

#### *Gebruik bij kinderen*

Dit middel is niet bedoeld voor vrouwen die nog niet menstrueren.

#### *Oudere vrouwen*

Dit middel is niet bedoeld voor gebruik na de menopauze.

#### *Vrouwen met een verminderde leverfunctie*

Gebruik dit middel niet als u een leverziekte heeft. Zie ook de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

#### *Vrouwen met verminderde nierfunctie*

Gebruik dit middel niet als u slecht werkende nieren heeft of last heeft van acuut nierfalen. Zie ook de rubrieken “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?

#### Zoek spoedeisende medische hulp

- als u mogelijke klachten of symptomen van een bloedstolsel opmerkt, die kunnen betekenen dat u lijdt aan een bloedstolsel in uw been (dat wil zeggen diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw long (dat wil zeggen longembolie), een hartaanval of een beroerte (zie hieronder de rubriek "Bloedstolsels (trombose)").

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

### **Vertel het uw arts, als een van de volgende situaties voor u geldt.**

In sommige situaties moet u extra voorzichtig zijn tijdens het gebruik van dit middel of andere combinatiepillen (middelen die twee hormonen bevatten om een zwangerschap te voorkomen) en moet uw arts u mogelijk regelmatig onderzoeken. Als de aandoening ontstaat of verergert terwijl u dit middel gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- als een naast familielid borstkanker heeft of ooit heeft gehad
- als u een aandoening van de lever- of galblaas heeft
- als u diabetes (suikerziekte) heeft
- als u lijdt aan depressie (ernstige neerslachtigheid)
- als u de ziekte van Crohn (terugkerende, ernstige ontsteking van een deel van de darmen) of colitis ulcerosa heeft (terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm met zweervorming)
- als u systemische lupus erythematosus heeft (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast)
- als u hemolytisch-uremisch syndroom heeft (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt)
- als u sikkelcelanemie heeft (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen)

- als u verhoogde vetgehaltenes in uw bloed heeft (hypertriglyceridemie), of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te krijgen.
- als u geopereerd moet worden of voor een lange tijd niet kan lopen (zie "Bloedstolsels (trombose)" in rubriek 2.
- als u onlangs bevallen bent, heeft u een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel u kunt beginnen met het gebruik van dit middel na de bevalling.
- als u een ontsteking in de aders vlak onder de huid heeft (oppervlakkige tromboflebitis)
- als u spataderen heeft
- als u epilepsie heeft (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?")
- als u een ziekte heeft die voor het eerst ontstond tijdens een zwangerschap of bij eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, een bloedziekte genaamd porfyrie, huiduitslag met blaren tijdens de zwangerschap (herpes gestationis), een zenuwziekte die plotselinge bewegingen van het lichaam veroorzaakt (chorea van Sydenham))
- als u goudbruine pigmentvlekken (chloasma, zogenaamde "zwangerschapsvlekken") heeft of ooit heeft gehad, vooral in het gezicht. Wanneer dit zo is, **vermijd 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.
- Praat met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals dit middel gebruikt (middel die twee hormonen bevat om een zwangerschap te voorkomen), 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 totale risico op een schadelijk bloedstolsel door dit middel klein is.**

### HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?

Zoek spoedeisende medische hulp als u een van de volgende klachten of symptomen krijgt.

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit samengaat met:</li> <li>• pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen</li> <li>• verhoogde temperatuur in het been waar u klachten of symptomen heeft</li> <li>• kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden.</li> </ul>	Diepe veneuze trombose

<ul style="list-style-type: none"> <li>• plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling</li> <li>• plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten</li> <li>• scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt</li> <li>• ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid</li> <li>• snelle of onregelmatige hartslag</li> <li>• ernstige pijn in uw maag.</li> </ul> <p>Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen zonder goede reden worden aangezien voor een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (bijvoorbeeld verkoudheid).</p>	<p>Longembolie</p>
<p>Symptomen treden meestal in één oog op:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of</li> <li>• pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen.</li> </ul>	<p>Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst</li> <li>• beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen</li> <li>• vol gevoel, indigestie (verstoorde spijsvertering) of naar adem snakken</li> <li>• ongemak in het bovenlichaam dat zich verspreidt naar de rug, kaak, keel, arm en maag</li> <li>• zweten, misselijkheid, braken of duizeligheid</li> <li>• extreme zwakte, angst of kortademigheid</li> <li>• snelle of onregelmatige hartslag</li> </ul>	<p>Hartaanval</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam</li> <li>• plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen</li> <li>• plotselinge moeite met zien in één of beide ogen</li> <li>• plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie (aansturing van spieren vanuit de hersenen)</li> <li>• plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak</li> <li>• verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval.</li> </ul>	<p>Beroerte</p>

De symptomen van een beroerte kunnen soms kort duren en bijna direct en volledig herstellen. Toch moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp zoeken, omdat de kans bestaat dat u nog een beroerte krijgt.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been</li> <li>• ernstige pijn in uw buik (acute buik).</li> </ul>	Bloedstolsels 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 (middelen die twee hormonen bevat om een zwangerschap te voorkomen) gaat samen 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 (bloedstolsel in de aderen die diep gelegen zijn).
- Als een bloedstolsel vanuit het been wordt meegevoerd en in de long terechtkomt, kan het een longembolie (afsluiting van de long) 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 bloedstolsels in een ader is het hoogst in het eerste jaar dat een vrouw voor het eerst een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (middel met twee hormonen bevat om een zwangerschap te voorkomen) 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 het blijft iets hoger dan wanneer u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt.

Als u stopt met dit middel, 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 (bloedstolsel in de ader), en van het type gecombineerd hormonaal anticonceptivum (middel met twee hormonen om een zwangerschap te voorkomen) dat u gebruikt.

Over het algemeen is het risico op een bloedstolsel in een been of long (diepe veneuze trombose of longembolie) met dit middel klein.

- Van elke 10.000 vrouwen die geen 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 middel, krijgen er ongeveer tussen de 9 en 12 in een jaar een bloedstolsel.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is hangt af van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie rubriek "Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen" hieronder).

	<b>Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen</b>
Vrouwen die <b>geen</b> gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die <b>levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat</b> bevat	Ongeveer 5 tot 7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die dit middel gebruiken	Ongeveer 9 tot 12 van elke 10.000 vrouwen

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

Het risico op een bloedstolsel met dit middel is klein, maar er zijn bepaalde situaties die het risico verhogen. Uw risico is hoger:

- als u ernstig overgewicht heeft (BMI [*body mass index*] hoger dan 30 kg/m<sup>2</sup>)
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50<sup>e</sup> jaar) een bloedstolsel heeft gehad in een been, long of ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stollingsstoornis hebben.
- als u een operatie moet ondergaan, of als u lange tijd niet kunt lopen 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 goed kunt bewegen, enkele weken te stoppen met het gebruik van dit middel. Als u moet stoppen met dit middel, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik.
- als u ouder wordt (vooral ongeveer boven de 35 jaar)
- als u in de afgelopen paar weken bevallen bent.

Het risico op een bloedstolsel stijgt als er meer van deze factoren voor u gelden.

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 factoren voor u gelden.

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als een of meer van deze factoren voor u gelden, 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 factoren verandert terwijl u dit middel gebruikt, bijvoorbeeld als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel zwaarder wordt, vertel dit dan aan uw arts.

### **BLOEDSTOLSEL IN EEN SLAGADER**

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

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

#### **Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een slagader verhogen**

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

- met het ouder worden (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (middel met twee hormonen om een zwangerschap te voorkomen) zoals dit middel 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 middel te gebruiken om een zwangerschap te voorkomen.
- als u overgewicht heeft;
- als u hoge bloeddruk heeft;

- als een lid van uw naaste familie op jonge leeftijd (vóór het 50<sup>e</sup> jaar) een hartaanval of beroerte heeft gehad. In dat geval kunt u ook een verhoogd risico hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen.
- als u, of een lid van uw naaste familie, een verhoogd vetgehalte in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden);
- als u aan migraine lijdt, vooral een type migraine dat ‘migraine met aura’ wordt genoemd;
- als u een hartaandoening heeft (hartklepaandoening, of een hartritmestoornis die atriumfibrilleren wordt genoemd);
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

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

Als een van de hierboven vermelde factoren verandert terwijl u dit middel gebruikt, bijvoorbeeld als u begint met roken of als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u zwaarder wordt, vertel dit dan aan uw arts.

### **Dit middel en kanker**

Borstkanker is iets vaker geconstateerd bij vrouwen die combinatiepillen (middelen met twee hormonen om een zwangerschap te voorkomen) gebruiken, maar het is niet bekend of dit wordt veroorzaakt door de behandeling. Het is bijvoorbeeld mogelijk dat er meer tumoren worden ontdekt bij vrouwen die combinatiepillen gebruiken omdat zij vaker worden onderzocht door hun arts. Het ontstaan van borstkanker neemt langzaam af na het stoppen met de hormonale combinatie-anticonceptiemiddelen. Het is belangrijk uw borsten regelmatig te controleren en u moet contact op nemen met uw arts wanneer u een bult voelt.

In zeldzame gevallen zijn goedaardige levertumoren gemeld en in nog zeldzamere gevallen zijn kwaadaardige levertumoren gemeld bij gebruiksters van de pil. Neem contact op met uw arts wanneer u ongewoon ernstige buikpijn heeft.

### **Psychische stoornissen**

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder {productnaam} 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.

### **Bloeding tussen de menstruaties in**

Tijdens de eerste paar maanden waarin u dit middel gebruikt, kunt u een onverwachte bloeding hebben (bloeding buiten de placebodagen). Wanneer deze bloeding langer duurt dan een paar maanden of na een paar maanden begint, moet uw arts onderzoeken wat er aan de hand is.

### **Wat moet u doen als er geen bloeding optreedt tijdens de placebodagen**

Als u alle roze, werkzame tabletten op de goede manier heeft ingenomen, niet heeft gebraakt of ernstige diarree heeft gehad en u geen andere geneesmiddelen heeft gebruikt, is het erg onwaarschijnlijk dat u zwanger bent.

Wanneer de verwachte bloeding twee keer achter elkaar niet komt, kunt u zwanger zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Begin alleen aan de volgende blisterverpakking als u zeker weet dat u niet zwanger bent.

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



Gebruikt u naast Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed nog andere geneesmiddelen, 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 een ander geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker) dat u dit middel gebruikt. Zij kunnen u vertellen of u extra maatregelen moet nemen om een zwangerschap te voorkomen (bijvoorbeeld condooms) en als dat het geval is, hoe lang u dit moet doen en of het gebruik van andere geneesmiddelen die u nodig heeft moet worden gewijzigd.

Gebruik Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed niet als u hepatitis C (een ontsteking van de lever door een infectie met een virus) 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 test die meet hoe goed uw lever werkt) kan veroorzaken.

Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met de behandeling met deze geneesmiddelen.

Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed 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 hoeveelheid van dit middel in het bloed en kunnen **de bescherming tegen zwangerschap verminderen** of kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken.

Het gaat hierbij om:

- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van
  - epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine)
  - tuberculose (een bepaalde langdurige infectie met een bacterie; bijvoorbeeld rifampicine)
  - infecties met het hiv- en hepatitis C-virus (zogenaamde proteaseremmers en non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz)
  - schimmelinfectie (bijvoorbeeld griseofulvine, ketoconazol)
  - artritis (ontsteking van het gewricht), artrose (reumatische (slijtage)aandoening waarbij het kraakbeen in gewrichten dunner en zachter wordt zonder dat er sprake is van een ontsteking; etoricoxib)
  - hoge bloeddruk in de bloedvaten in de longen (bosentan)
- het kruidenmiddel sint-janskruid (*Hypericum perforatum*).

Dit middel kan de werking van andere geneesmiddelen veranderen, bijvoorbeeld

- ciclosporine (geneesmiddel dat gebruikt wordt om afstoting van weefsel tegen te gaan na een transplantatie)
- het anti-epilepsiemiddel lamotrigine (dit zou kunnen leiden tot een verhoogd aantal aanvallen)
- theofylline (gebruikt voor de behandeling van ademhalingsproblemen)
- tizanidine (geneesmiddel dat gebruikt wordt om spierpijn en/of spierkrampen te behandelen)

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

### **Laboratoriumtests**

Wanneer u een bloedtest moet krijgen, vertel uw arts of het laboratoriumpersoneel dan dat u de pil gebruikt, omdat de hormonen in dit middel de resultaten van bepaalde onderzoeken kunnen beïnvloeden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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.

### **Zwangerschap**

Neem dit middel niet in als u zwanger bent. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van dit middel

moet u onmiddellijk stoppen en contact opnemen met uw arts.

Als u zwanger wilt worden, kunt u op elk moment stoppen met dit middel (zie de rubriek "Als u stopt met het innemen van dit middel").

### **Borstvoeding**

Het gebruik van dit middel is over het algemeen niet aan te raden wanneer een vrouw borstvoeding geeft. Als u de pil wilt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft, moet u contact opnemen met uw arts.

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

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

### **Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed 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 geneesmiddel inneemt.

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

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 blisterverpakking bevat 24 werkzame roze tabletten en 4 witte (niet werkzame) placebotabletten.

De twee verschillende gekleurde tabletten van dit middel zijn op volgorde verpakt. Een blisterverpakking bevat 28 tabletten.

Neem dagelijks een tablet Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed, indien nodig met een kleine hoeveelheid water. U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen, maar u moet de tabletten dagelijks rond dezelfde tijd innemen.

**Haal de tabletten niet door elkaar:** neem de eerste 24 dagen een roze tablet en vervolgens de laatste 4 dagen een witte tablet. Begin daarna meteen met een nieuwe blisterverpakking (24 roze en vervolgens 4 witte tabletten). Er is dus geen stopperiodes tussen twee blisterverpakking.

Omdat de tabletten verschillende ingrediënten hebben moet u beginnen met de eerste tablet linksboven in de blisterverpakking met de vermelding "Start" en is het belangrijk dat u daarna elke dag een tablet inneemt. Om de juiste volgorde aan te houden, moet u de richting van de pijlen volgen.

### **Voorbereiding van de blisterverpakking**

Om de dagelijkse inname van de pil te kunnen bijhouden, krijgt u zeven weekstickers 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 bijbehorende sticker in de linkerbovenhoek van de verpakking, op de positie "Start". Er is nu een dag boven elke tablet aangegeven en u kunt zien of u een bepaalde pil heeft ingenomen. De pijlen geven de volgorde aan waarin u de pillen moet innemen.

Tijdens de 4 dagen waarop u de witte placebotabletten inneemt (de placebodagen), zou de bloeding moeten beginnen (de zogenaamde onttrekkingsbloeding). Deze begint meestal op de 2<sup>e</sup> of 3<sup>e</sup> dag na de laatste roze, werkzame Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed tablet. Zodra u de laatste witte tablet heeft genomen, moet u met de volgende blisterverpakking beginnen, of uw bloeding nu wel of niet is gestopt. Dit betekent dat u met elke blisterverpakking **op dezelfde dag van de week** moet beginnen en dat de onttrekkingsbloeding elke maand op dezelfde dag zou moeten beginnen.

Als u dit middel op deze manier inneemt, bent u ook tijdens de 4 dagen waarop u de placebotabletten heeft ingenomen beschermd tegen zwangerschap.

### **Wanneer kunt u met de eerste blisterverpakking beginnen?**

- *Als u de vorige maand geen anticonceptiemiddel met hormonen heeft gebruikt*  
Begin met dit middel op de eerste dag van de cyclus (dit is de eerste dag van uw menstruatie). Als u op de eerste dag van uw menstruatie begint met dit middel bent u onmiddellijk beschermd tegen zwangerschap. U kunt ook beginnen op dag 2-5 van de cyclus, maar dan moet u tijdens de eerste 7 dagen extra beschermende maatregelen nemen (bijvoorbeeld een condoom).
- *Overschakeling van een hormonaal combinatie-anticonceptie of combinatieanticonceptivum vaginale ring of pleister (middelen (pil, pleister of ring die wordt ingebracht in de vagina) die twee hormonen bevatten om een zwangerschap te voorkomen)*  
U kunt het beste met dit middel starten op de dag na de laatste werkzame tablet (de laatste tablet die de werkzame stoffen bevat) van uw vorige pil, maar niet later dan de dag na de tabletvrije dagen van uw vorige pil (of na de laatste niet-werkzame tablet van uw vorige pil). Bij het overschakelen van een vaginale ring of pleister (die twee hormonen bevat) moet u het advies van uw arts volgen.
- *Overschakeling van een methode met alleen het hormoon progestageen (pil met alleen progestageen, injectie met progestageen (prikpil), implantaat met alleen progestageen of een progestageen-afgevend intra-uterien systeem (IUS; spiraaltje))*  
U kunt elke dag overschakelen van de pil met alleen progestageen (van een implantaat of een IUS op de dag dat dit wordt verwijderd, van de prikpil op de dag dat u de volgende injectie zou moeten krijgen) maar u moet in al deze gevallen tijdens de eerste 7 dagen waarop een tablet wordt ingenomen ook extra beschermende maatregelen (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
- *Na een miskraam*  
Volg het advies van uw arts.
- *Na de bevalling*  
Na de bevalling kunt u na 21 tot 28 dagen starten met het innemen van dit middel. Als u later start dan dag 28, moet u een zogenaamde barrièremethode gebruiken (bijvoorbeeld een condoom) tijdens de eerste zeven dagen van het gebruik van dit middel.  
Wanneer u na een bevalling seks heeft gehad voordat u (weer) bent begonnen met dit middel, moet u eerst zeker weten dat u niet zwanger bent of moet u wachten tot de volgende menstruatie.
- *Als u borstvoeding geeft en na de bevalling (weer) wilt beginnen met dit middel*  
Lees de rubriek "Borstvoeding".

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

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

Er zijn geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen van het te veel innemen van dit middel.

Als u meerdere tabletten tegelijk inneemt, 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 van dit middel heeft ingenomen, of u ontdekt dat een kind er een aantal heeft genomen, vraag uw arts of apotheker dan om advies.

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

De laatste 4 tabletten in de vierde rij van de blisterverpakking zijn de placebotabletten. Als u vergeet één van deze tabletten in te nemen, heeft dit geen effect op de betrouwbaarheid van dit middel. Gooi de vergeten placebotablet weg.

Als u bent vergeten een roze, werkzame tablet in te nemen (tabletten 1-24 van uw blisterverpakking), moet u het volgende doen:

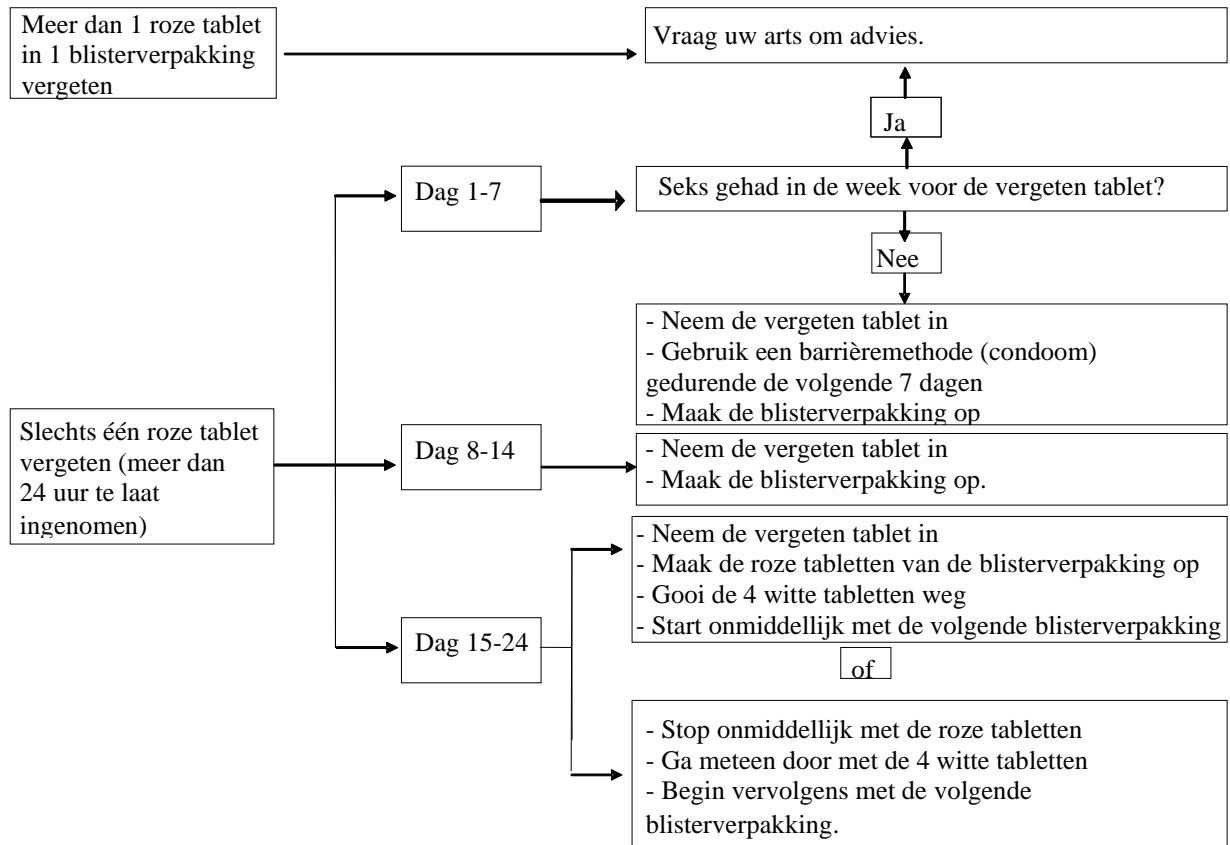
- Als u **minder dan 24 uur** te laat bent met het innemen van een tablet, is de bescherming tegen zwangerschap niet verminderd. Neem de tablet dan in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten dan weer op het gebruikelijke tijdstip in.
- Als u **meer dan 24 uur** te laat bent met het innemen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

De kans op onvoldoende bescherming tegen zwangerschap is het grootst wanneer u een roze tablet uit het begin of het einde van de blisterverpakking bent vergeten. Volg daarom de volgende regels op (zie ook het schema):

- **Meer dan één tablet uit deze blisterverpakking vergeten**  
Neem contact op met uw arts.
- **Eén tablet vergeten tussen dag 1 – 7 (eerste rij)**  
Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dit betekent dat u twee tabletten tegelijk moet innemen. Ga door met het innemen van de rest van de tabletten op het gebruikelijke tijdstip en neem voor de volgende 7 dagen **aanvullende maatregelen om een zwangerschap te voorkomen**, zoals condooms. Als u in de week voordat u de tablet vergat seks heeft gehad, kunt u zwanger zijn. Neem in dat geval contact op met uw arts.
- **Eén tablet vergeten tussen dag 8 – 14 (tweede rij)**  
Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk moet innemen. Ga door met het innemen van de tabletten op de gebruikelijke tijd. De bescherming tegen zwangerschap is niet verminderd en u hoeft geen aanvullende maatregelen te nemen om een zwangerschap te voorkomen.
- **Eén tablet vergeten tussen dag 15 – 24 (derde of vierde rij)**  
U kunt kiezen uit twee mogelijkheden:
  1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dit betekent dat u twee tabletten tegelijk moet innemen. Ga door met het innemen van de tabletten op de gebruikelijke tijd. In plaats van de witte placebotabletten van deze blisterverpakking te nemen, gooit u deze weg en begint u met de volgende blisterverpakking (de startdag zal anders zijn).  
De kans is groot dat u uw menstruatie krijgt aan het einde van de tweede blisterverpakking, tijdens het innemen van de witte placebotabletten, maar u kunt ook een lichte of menstruatie-achtige bloeding krijgen tijdens het begin van het innemen van de tweede blisterverpakking.
  2. U kunt ook stoppen met de werkzame roze tabletten en direct met de 4 witte placebotabletten (**tel de dag waarop u de tablet bent vergeten mee als een dag waarop u een placebotablet moet nemen**) beginnen. Als u op de vaste dag wilt starten met een nieuwe blisterverpakking, maak de periode met placebotabletten dan *korter dan 4 dagen*.

Als u een van deze twee adviezen volgt, blijft u beschermd tegen zwangerschap.

- Als u een van de tabletten in de blisterverpakking bent vergeten in te nemen en u krijgt geen menstruatie (bloeding) tijdens de placebodagen, betekent dit dat u zwanger kunt zijn. U moet contact opnemen met uw arts voordat u met de volgende blisterverpakking begint.



### Wat te doen in het geval van braken of ernstige diarree?

Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een werkzame roze tablet braakt of als u ernstige diarree heeft, is er een kans dat de werkzame stoffen van de pil niet volledig zijn opgenomen in uw lichaam. De situatie is bijna hetzelfde als wanneer u een tablet bent vergeten. Na braken of diarree moet u zo snel mogelijk nog een roze tablet nemen uit een reserve blisterverpakking. Neem hem indien mogelijk binnen 24 uur na het tijdstip waarop u normaal uw pil inneemt. Wanneer dit niet mogelijk is of er 24 uur zijn verstreken, moet u het advies onder "Bent u vergeten dit middel in te nemen?" volgen.

### Uitstellen van een menstruatie: wat u moet weten

U kunt uw menstruatie uitstellen, hoewel dit niet wordt geadviseerd. U kunt uw menstruatie uitstellen door de witte placebotabletten uit de vierde rij niet in te nemen en meteen door te gaan met een nieuwe blisterverpakking van dit middel en deze helemaal te gebruiken. U kunt dan een lichte bloeding of een menstruatie-achtige bloeding krijgen tijdens het gebruik van deze tweede blisterverpakking. Maak deze tweede blisterverpakking af door de 4 witte tabletten uit de vierde rij in te nemen. Begin daarna met de volgende blisterverpakking.

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

### Verandering van de eerste dag van uw menstruatie: wat u moet weten

Als u de tabletten volgens de instructies inneemt, dan zal uw menstruatie beginnen in de placebodagen (dagen waarop u een placebotablet inneemt). Als u de dag van uw menstruatie moet veranderen, doet u dit door het aantal placebodagen korter te maken (maar nooit verlengen – 4 is het maximum!). Bijvoorbeeld wanneer u op een vrijdag begint met de placebotabletten en u wilt dit veranderen in een dinsdag (3 dagen eerder), moet u 3 dagen eerder met een nieuwe blisterverpakking beginnen dan normaal. Het is mogelijk dat u helemaal geen bloeding heeft in deze tijd. U kunt dan een lichte of menstruatie-achtige bloeding krijgen.

*Vraag uw arts om advies als u niet zeker weet wat u moet doen.*

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

U kunt stoppen met het innemen van dit middel wanneer u wilt. Als u niet zwanger wilt worden, vraag uw arts dan om advies over andere betrouwbare methoden om een zwangerschap te voorkomen. Als u zwanger wilt worden, stop dan met het gebruik van dit middel en wacht op uw menstruatie voordat u probeert zwanger te worden. Op die manier kunt u de verwachte bevallingsdatum gemakkelijker berekenen.

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 is en lang aanhoudt, of krijgt u een verandering in uw gezondheid waarvan u denkt dat die veroorzaakt kan worden door dit middel? Neem dan contact op met uw arts.

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva (middelen met twee hormonen om een zwangerschap te voorkomen) 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?".

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 lijst van de bijwerkingen die in verband zijn gebracht met het gebruik van dit middel:

- **Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
  - stemmingswisselingen
  - hoofdpijn
  - misselijkheid
  - pijn in de borsten, problemen met uw menstruaties, zoals onregelmatige menstruaties, uitblijven van menstruaties.
  
- **Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
  - depressie, zenuwachtigheid, slaperigheid
  - duizeligheid, tintelingen
  - migraine, spataderen, verhoogde bloeddruk

- maagpijn, braken, verstoorde spijsvertering (indigestie), darmgas, maagontsteking, diarree
  - acne, jeuk, uitslag
  - kwaaltjes en pijn, bijvoorbeeld rugpijn, pijn in gewrichten, spierkrampen
  - schimmelinfectie van de vagina, pijn in de bekken (pelvis), groter wordende borsten, goedaardige knobbels in de borst, bloeding uit de baarmoeder of vagina (uteriene/vaginale bloeding; die normaal afneemt als u doorgaat met de behandeling), afscheiding uit de vagina (genitale afscheiding), opvliegers, vagina-ontsteking (vaginitis), problemen met uw menstruaties, pijnlijke menstruaties, lichtere menstruaties, zeer zware menstruaties, vaginale droogte, afwijkende resultaten van baarmoederhalsuitstrijkje, verminderde zin in seks
  - gebrek aan energie, meer zweten, vochtophoping
  - zwaarder worden
- **Zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
    - schimmelinfectie (candida)
    - minder rode bloedcellen (bloedarmoede), meer bloedplaatjes (trombocytemie)
    - allergische reactie
    - hormonale (endocriene) aandoening
    - toegenomen eetlust, verlies van eetlust, erg hoge hoeveelheid kalium in het bloed, erg lage hoeveelheid natrium in het bloed
    - geen orgasme kunnen krijgen, slapeloosheid
    - duizeligheid, trillen
    - oogaandoeningen, bijvoorbeeld ontsteking van het ooglid, droge ogen
    - erg snelle hartslag
    - schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
      - in een been of voet (diepe veneuze trombose)
      - in een long (longembolie)
      - hartaanval
      - beroerte
      - miniberoerte of tijdelijke symptomen van een beroerte, dat bekend staat als een 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 voor u gelden die dit risico verhogen (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en de symptomen van een bloedstolsel).

    - ontsteking van een ader, neusbloeding, flauwvallen
    - opgezette buik, darmaandoening, opgeblazen gevoel, breuk in het middenrif (maaghernia), schimmelinfectie in de mond, verstopping (obstipatie), droge mond
    - pijn in galwegen of de galblaas, galblaasontsteking
    - geelbruine vlekken op de huid, jeukende huiduitslag (eczeem), haaruitval, ontsteking van de huid met (jeugd)puistjes (acne), droge huid, knobbelachtige ontsteking van de huid, te veel haargroei, huidaandoening, huidstriemen, huidontsteking, licht-gevoelige huidontsteking, knobbels op de huid (huidnodules)
    - moeilijke of pijnlijke seks, vagina-ontsteking (vulvovaginitis), bloeding na de seks, bloeden uit de vagina door een daling in de hoeveelheid hormonen oestrogenen en/of progesteron (onttrekkingsbloeding), cyste (holte/blaas gevuld met vocht) in de borst, verhoogd aantal borstcellen (hyperplasie), kwaadaardige knobbels in de borst, ongewone groei van het slijmvliesoppervlak van de baarmoederhals, krimpen of vermindering van de bekleding van de baarmoeder, eierstokcysten (met vocht gevulde blaasjes in de eierstokken), vergroting van de baarmoeder
    - zich niet goed voelen
    - gewichtsverlies

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld, maar hun frequentie (hoe vaak de bijwerkingen voorkomen in een bepaalde tijd) kan aan de hand van de beschikbare gegevens niet worden bepaald: Overgevoeligheid, uitslag met rode plekken of zweren in de vorm van een schietschijf (erythema multiforme).

### **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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C.

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

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 ethinylestradiol en drospirenon.

Elke roze, werkzame, filmomhulde tablet bevat 0,02 milligram ethinylestradiol en 3 milligram drospirenon.

De witte filmomhulde tabletten bevatten geen werkzame stoffen.

- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Roze, werkzame, filmomhulde tabletten: lactosemonohydraat, voorgegelatiniseerd maïszetmeel, povidon K-30 (E1201), croscarmellose natrium, polysorbaat 80, magnesiumstearaat (E572), poly(vinylalcohol), titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk (E553b), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).

Witte, inactieve, filmomhulde tabletten: watervrij lactose, povidon K-30 (E1201), magnesiumstearaat (E572), poly(vinylalcohol), titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk (E553b).

#### **Hoe ziet Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- Elke blisterverpakking met Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed bevat 24 roze, werkzame, filmomhulde tabletten in de 1e, 2e, 3e en 4e rij van de blisterverpakking en 4 witte, filmomhulde placebotabletten in rij 4.
- Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed tabletten, zowel de roze als de witte, zijn filmomhulde tabletten; de kern van de tablet is bedekt met een dun laagje.



- Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed is verkrijgbaar in dozen met 1, 3, 6 en 13 blisterverpakkingen die elk 28 (24 + 4) tabletten bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Zweden

**Fabrikant**

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

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 113237

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

Nederland	Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed 0,02 mg/3 mg, filmomhulde tabletten
Finland:	Dizminelle 0,02 mg / 3 mg kalvopäällysteistä tablettiakalvopäällysteinen tabletti
Italië:	Bravela
Spanje	Drospirenona/Etinilestradiol Exeltis 3 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.**