

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed 0,15 mg/0,02 mg filmomhulde tabletten

desogestrel/ethinylestradiol

Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva:

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

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL XIROMED EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Samenstelling en type pil

Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed is een gecombineerd oraal anticonceptivum ("de pil").

Elke van de 21 witte tabletten bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk desogestrel (een hormoon met progesteron-achtige werking) en een ethinylestradiol (een hormoon met oestrogene werking). Vanwege de kleine hoeveelheid hormonen, wordt dit medicijn beschouwd als een laaggedoseerd anticonceptivum. Omdat beide hormonen in alle tabletten in de strip in dezelfde hoeveelheid gecombineerd zijn, wordt het een éénfase-combinatiepil genoemd.

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

Als dit medicijn correct wordt ingenomen (zonder dat tabletten worden vergeten) is de kans om zwanger te worden zeer klein.

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

Algemene opmerkingen

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

In deze bijsluiter worden verschillende situaties beschreven waarin u moet stoppen met gebruik van de pil of waarin de betrouwbaarheid van de pil verminderd kan zijn. In zulke situaties moet u óf geen seks hebben óf u moet een aanvullend niet-hormonaal voorbehoedsmiddel gebruiken (bv. een condoom of een andere barrièremethode). Gebruik geen kalender- of temperatuurmethodes. Deze methodes kunnen onbetrouwbaar zijn omdat de pil invloed heeft op de normale veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederslijmvlies tijdens de menstruatiecyclus.

Net als alle hormonale anticonceptiva beschermt dit medicijn niet tegen HIV-infectie (AIDS) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen (soa's).

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

U mag dit medicijn niet gebruiken als u een van de hieronder vermelde aandoeningen heeft. Als u een of meer van de hieronder vermelde aandoeningen heeft, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal met u bespreken welke andere vorm van anticonceptie geschikter is voor u. Zie ook de rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’.

- als u een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, LE) of een ander orgaan heeft of u dit in het verleden heeft gehad;
- als 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;
- als u moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek “Bloedstolsels (trombose)”);
- als u ooit een hartaanval of beroerte heeft gehad;
- als u angina pectoris heeft (een aandoening die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval (TIA – voorbijgaande symptomen van een beroerte) of u heeft dit ooit gehad;
- als u een van de volgende ziektes heeft, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaders kunnen verhogen:
 - ernstige diabetes (suikerziekte) met beschadiging van bloedvaten;
 - ernstig verhoogde bloeddruk;
 - een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden);
 - een aandoening die hyperhomocysteinemie wordt genoemd;
- als u een type migraine heeft dat “migraine met aura” wordt genoemd (of ooit heeft gehad);
- als u pancreatitis (een ontsteking van de alveesklier) heeft (of ooit heeft gehad), gecombineerd met een hoog vetgehalte in uw bloed;
- als u geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen) of een ernstige leveraandoening heeft (of ooit heeft gehad);
- als u een vorm van kanker heeft (of ooit heeft gehad) die gevoelig kan zijn voor geslachtshormonen (zoals borstkanker of kanker van de geslachtsorganen).
- als u leverkanker heeft (of ooit heeft gehad);
- als u ongewone bloedingen uit de vagina waarvan de oorzaak niet is vastgesteld heeft;
- als u een abnormale verdikking van het baarmoederslijmvlies heeft;
- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- als u allergisch bent voor pinda's of soja.
- Gebruik geen Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of

sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie ook rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

Roep spoedeisende medische hulp in

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

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

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

Als de aandoening ontstaat of verergert, terwijl u dit medicijn gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen:

- als u rookt;
- als u suikerziekte heeft;
- als u veel te zwaar bent;
- als u een verhoogde bloeddruk heeft;
- als u een aandoening van de hartkleppen of een bepaalde hartritmestoornis heeft;
- als u een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis) heeft;
- als u spataderen heeft;
- als iemand in uw directe familie ooit trombose, een hartaanval of een beroerte heeft gehad;
- als u last heeft van migraine;
- als u epilepsie heeft;
- als u verhoogde vetgehalten in uw bloed (hypertriglyceridemie) heeft, of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te krijgen;
- als u moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie 'Bloedstolsels (trombose)' in rubriek 2);
- als u onlangs bevallen bent, heeft u een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van dit medicijn;
- als iemand in uw directe familie borstkanker heeft gehad;
- als u een aandoening van de lever of galblaas heeft;
- als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische darmziekte) heeft;
- 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 lijdt aan een aandoening die voor het eerst optrad of verslechterde tijdens zwangerschap of tijdens eerder gebruik van geslachtshormonen, bijvoorbeeld gehoorverlies, een bloedziekte die porfyrie wordt genoemd, herpes gestationis (huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap), Sydenham-chorea (een zenuwaandoening waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden);

- als u chloasma heeft of ooit heeft gehad (geelbruine pigmentvlekken, zogenaamde “zwangerschapsvlekken”, vooral in het gezicht). In dat geval is het verstandig om u directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht vermijden;
- 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 netelroos mogelijk met ademhalingsproblemen. Producten met oestrogenen kunnen mogelijk de symptomen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

Psychische stoornissen

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

De pil en bloedstolsels (trombose)

BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)

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

Bloedstolsels kunnen ontstaan

- in aders (dit wordt “veneuze trombose”, “veneuze trombo-embolie” of VTE genoemd)
- in slagaders (dit wordt “arteriële trombose”, “arteriële trombo-embolie” of ATE genoemd)

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

Het is belangrijk dat u weet dat het algehele risico op een schadelijk bloedstolsel door dit medicijn klein is.

HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?

Schakel spoedeisende medische hulp in 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"> • zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met: <ul style="list-style-type: none"> • pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen • verhoogde temperatuur in het aangedane been • kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden 	Diepe veneuze trombose
<ul style="list-style-type: none"> • plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling • plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten • scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt 	Longembolie

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
<ul style="list-style-type: none"> • ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid • snelle of onregelmatige hartslag • ernstige pijn in uw maag. <p>Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (bijv. verkoudheid).</p>	
<p>Symptomen treden meestal in één oog op:</p> <ul style="list-style-type: none"> • onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen of • pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen 	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
<ul style="list-style-type: none"> • pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst • beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen • vol gevoel, verstoorde spijsvertering (indigestie) of naar adem snakken • ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag • zweten, misselijkheid, braken of duizeligheid • extreme zwakte, angst of kortademigheid • snelle of onregelmatige hartslag 	Hartaanval
<ul style="list-style-type: none"> • plotselinge zwakte of gevoelloosheid van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam • plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen • plotselinge moeite met zien in één of beide ogen • plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie • plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak • verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval <p>De symptomen van een beroerte kunnen soms slechts kort duren en vrijwel direct en volledig herstellen. Toch moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp inroepen, omdat u een kans kunt lopen om nog een beroerte te krijgen.</p>	Beroerte
<ul style="list-style-type: none"> • zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been • ernstige pijn in uw buik (acute buik) 	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 is in verband gebracht met een hoger risico op bloedstolsels in een ader (veneuze trombose). Deze bijwerkingen komen echter zelden voor. Meestal treden ze op in het eerste jaar dat een gecombineerd hormonaal anticonceptivum wordt gebruikt.
- Als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een been of voet, kan het een diepe veneuze trombose (DVT) veroorzaken.
- Als een bloedstolsel vanuit het been wordt meegevoerd en in de long terecht komt, kan het een longembolie veroorzaken.
- Het komt zeer zelden voor dat een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een ander orgaan, zoals het oog (veneuze trombose in het netvlies).

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

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

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn, 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 veneuze trombo-embolie (VTE) en van het type gecombineerd hormonaal anticonceptivum dat u gebruikt.

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

- Van elke 10.000 vrouwen die geen enkel gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken en niet zwanger zijn, krijgen er ongeveer 2 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat, krijgen er ongeveer 5-7 in een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat desogestrel bevat, zoals dit medicijn, krijgen er ongeveer tussen de 9 en 12 in een jaar een bloedstolsel.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie de rubriek "Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen" hieronder).

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

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen

Het risico op een bloedstolsel met dit medicijn is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico vergroten. Uw risico is hoger:

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

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

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

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

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

BLOEDSTOLSEL IN EEN SLAGADER

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

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

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een slagader verhogen

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

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

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

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

De pil en kanker

Bij vrouwen die de pil gebruiken, wordt borstkanker iets vaker geconstateerd dan bij niet-pilgebruiksters van dezelfde leeftijd. Tien jaar na het stoppen met de pil is er geen verschil meer. Het is echter niet bekend of dit verschil door de pil veroorzaakt wordt. Het kan ook komen omdat pilgebruiksters grondiger en vaker onderzocht worden, zodat de borstkanker eerder wordt ontdekt.

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

Chronische infectie met het humane papillomavirus is de belangrijkste risicofactor voor het krijgen van baarmoederhalskanker. Bij vrouwen die de pil gedurende langere tijd gebruiken kan de kans op het krijgen van baarmoederhalskanker licht verhoogd zijn. Het is echter niet duidelijk of dit wordt veroorzaakt door de pil, of dat het te maken heeft met seksueel gedrag en andere factoren (zoals betere controle van de baarmoederhals).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Sommige medicijnen

- kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van dit medicijn en kunnen het minder werkzaam maken in de voorkoming van zwangerschap
- kunnen onverwachte bloedingen veroorzaken.

Hiertoe behoren onder andere medicijnen voor de behandeling van:

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

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

Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed kan ook de werking van andere medicijnen beïnvloeden, bijvoorbeeld:

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

Gebruik Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed niet als u hepatitis C heeft en hiervoor medicijnen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten, omdat dit een verhoging van een leverenzym (ALAT,

een leverfunctiebloedtest) kan veroorzaken. Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met de behandeling met deze medicijnen. Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling weer worden gestart. Zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”.

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

Laboratoriumonderzoeken

Als er bloedonderzoek bij u moet worden gedaan, vertel dan aan uw arts of de laboratoriummedewerker dat u de pil gebruikt, omdat hormonale voorbehoedsmiddelen de uitslagen van sommige onderzoeken beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, mag u dit medicijn niet gebruiken. Als u vermoedt dat u zwanger bent terwijl u dit medicijn gebruikt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Borstvoeding

Het gebruik van dit medicijn wordt in het algemeen niet aangeraden zolang een vrouw borstvoeding geeft. Als u de pil toch wilt gebruiken terwijl u nog borstvoeding geeft, kunt u het beste contact opnemen met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken beïnvloed worden.

Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed bevat lactose en sojaolie

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

Als u allergisch bent voor pinda's of soja, neem dit medicijn dan niet in.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid bij jongeren onder de 18 jaar zijn nog niet vastgesteld.

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

Regelmatische controles

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

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

- als u mogelijke verschijnselen opmerkt, die op een bloedstolsel kunnen wijzen. Dit kan betekenen dat u een bloedstolsel in een bloedvat van het been (diepe veneuze trombose), bloedstolsel in een bloedvat van de long (longembolie), een hartaanval of beroerte heeft (zie de rubriek “De pil en bloedstolsels (trombose)”);
- Voor de beschrijving van de verschijnselen van deze ernstige bijwerkingen, zie ‘Hoe herkent u een bloedstolsel?’;
- bij veranderingen in uw gezondheid (of die van uw directe familieleden) die te maken hebben met een van de punten die elders in deze bijsluiter worden genoemd (zie rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?” en rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”);
- bij een knobbeltje in de borst;

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Neem dit medicijn 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.

Wanneer en hoe neemt u de tabletten in?

Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed wordt geleverd in strips van 21 tabletten. Op de strip staat op elke tablet de dag van de week waarop deze moet worden ingenomen. Neem de tabletten elke dag ongeveer op dezelfde tijd in, zo nodig met wat water. Volg de richting van de pijl die op de strip is aangegeven tot u alle 21 tabletten heeft ingenomen. Daarna neemt u 7 dagen geen tablet. In de loop van deze 7 dagen hoort een bloeding te beginnen (de zogenaamde onttrekkingsbloeding). Deze begint gewoonlijk op de 2^e of 3^e dag na de laatste Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed-tablet. Begin op de 8^e dag met de volgende strip, ongeacht of de bloeding dan al voorbij is of niet. Dit betekent dat u steeds op dezelfde dag van de week met een volgende strip begint, en ook dat de onttrekkingsbloeding elke maand ongeveer op dezelfde dagen valt.

Wanneer te beginnen met de eerste strip

- *U heeft de afgelopen maand geen anticonceptiepil gebruikt*
Begin met dit medicijn op de eerste dag van uw cyclus (de eerste dag van uw menstruatie). Dit medicijn werkt in dit geval direct en u hoeft geen extra voorbehoedsmiddel te gebruiken. U mag ook beginnen op dag 2-5 van de cyclus, maar dan moet u de eerste 7 dagen wel een extra voorbehoedsmiddel gebruiken (bijvoorbeeld een condoom).
- *Overschakeling van een andere combinatiepil, vaginale ring of anticonceptiepleister*
U kunt met dit medicijn beginnen op de dag nadat u de laatste tablet van uw vorige pil heeft genomen (dus zonder pauze). Als er bij uw vorige pil ook niet-werkzame tabletten in de strip zitten, moet u meteen doorgaan na de laatste werkzame tablet van uw vorige pil (als u niet weet welke dat is, vraag het dan aan uw arts of apotheker). U mag ook later beginnen, maar nooit later dan op de dag na afloop van de tabletvrije periode van uw vorige pil (of na de laatste niet-werkzame tablet van uw vorige pil). Als u overstapt van een vaginale ring of anticonceptiepleister kunt u met dit medicijn beginnen op de dag van verwijdering van de ring of de laatste pleister. U mag ook later beginnen, maar u moet op zijn laatst zeven dagen na het verwijderen van de ring of de laatste pleister met dit medicijn beginnen. Wanneer u de pil, pleister of ring volledig volgens de voorschriften heeft gebruikt en u bent er zeker van dat u niet zwanger bent, kunt u bovendien stoppen met het nemen van de pil of de ring of pleister verwijderen op elke dag van uw huidige cyclus en meteen overschakelen op het gebruik van dit medicijn.
Als u deze aanwijzingen volgt is het niet nodig een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom) te gebruiken.

- *Overschakeling van een progestageenpil (minipil)*
U kunt van de ene op de andere dag overschakelen naar dit medicijn, maar u moet de eerste 7 dagen wél een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
- *Overschakeling van de prikpil, een implantaat of een hormoon-houdend spiraaltje*
- Begin met dit medicijn wanneer u anders de volgende injectie zou krijgen of op de dag waarop het implantaat of hormoon-houdend spiraaltje wordt verwijderd. U moet de eerste 7 dagen echter wél een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
- *Na een bevalling*
Als u net bevallen bent, zal uw arts u waarschijnlijk aanraden te wachten tot uw eerste spontane menstruatie, maar soms is het mogelijk eerder te beginnen. Volg het advies van uw arts. Dat geldt ook voor het geval dat u borstvoeding geeft en de pil wilt gebruiken.
- *Na een miskraam*
Volg het advies van uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Er zijn geen meldingen gemaakt van ernstige schadelijke gevolgen van het innemen van te veel tabletten tegelijk van dit medicijn. Mocht u teveel van dit medicijn hebben ingenomen, kunt u mogelijk last krijgen van misselijkheid, overgeven of vaginaal bloedverlies. Mocht u ontdekken dat een kind dit medicijn heeft ingenomen, vraag dan uw arts of apotheker om advies.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

- Als u **minder dan 12 uur** te laat bent met het innemen van een tablet, is de bescherming tegen zwangerschap niet verminderd. Neem de tablet zo snel mogelijk in en neem de volgende tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in.
- Als u **meer dan 12 uur** te laat bent met het innemen van een tablet, kan de werking van de pil verminderd zijn. Hoe meer tabletten u achter elkaar vergeten bent, des te groter de kans dat de werking van de pil verminderd is.

De kans op onvoldoende bescherming tegen zwangerschap is het allergrootst als tabletten worden overgeslagen aan het begin of het einde van de strip. Daarom moet u zich aan de volgende regels houden:

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

Neem contact op met uw arts.

- **1 tablet vergeten in week 1**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk in moet nemen. Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in, maar u moet tevens de volgende 7 dagen extra voorbehoedsmiddelen gebruiken. Als u in de week vóór het overslaan seks heeft gehad moet u rekening houden met een kans op zwangerschap. Neem in dat geval meteen contact op met uw arts.

- **1 tablet vergeten in week 2**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk in moet nemen. Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. De werking van de pil is niet verminderd en u hoeft geen extra voorbehoedsmiddelen te gebruiken.

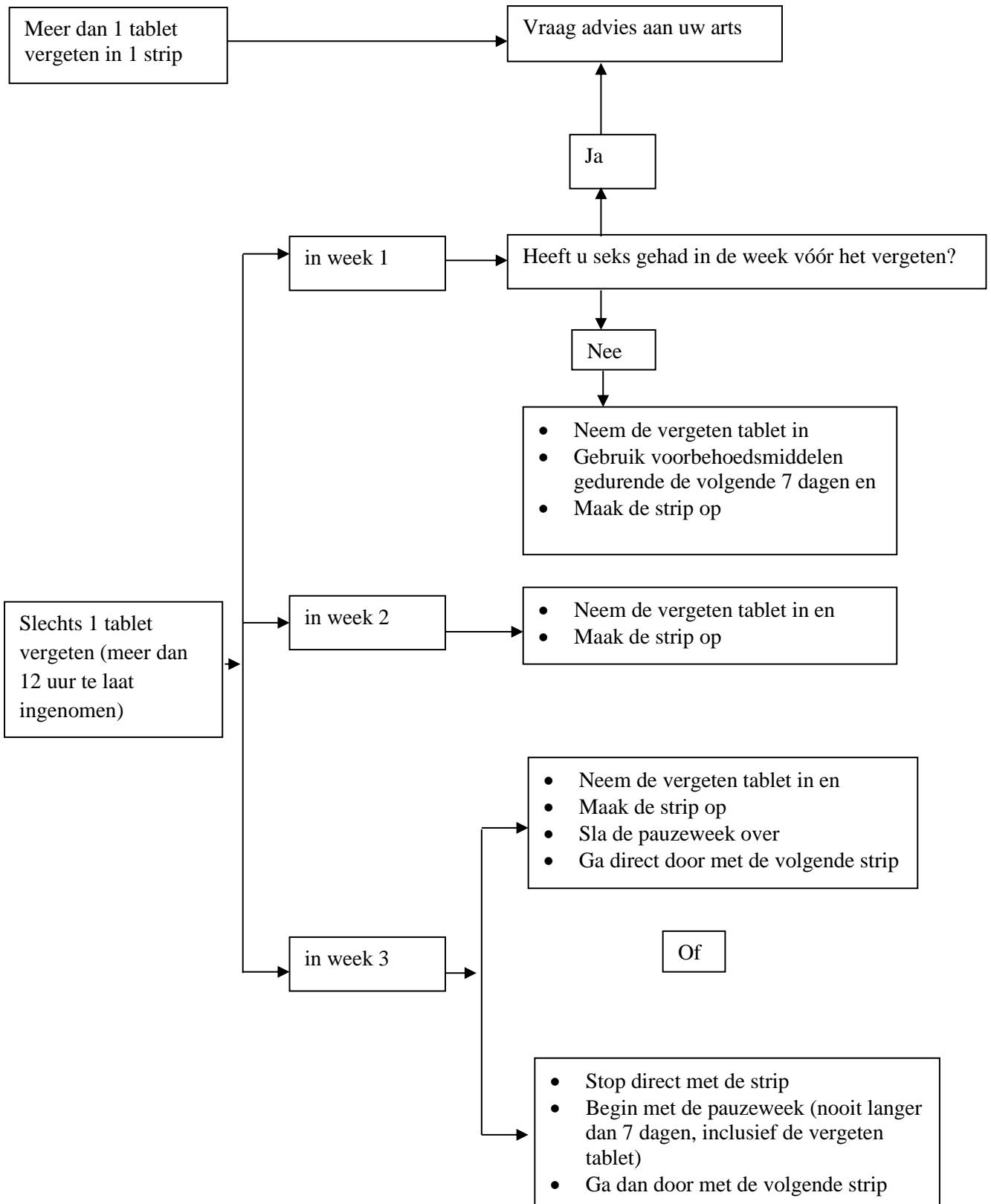
- **1 tablet vergeten in week 3**

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

1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk in moet nemen. Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. **Sla de pilvrije periode over** en ga direct verder met de volgende strip. Hoogstwaarschijnlijk krijgt u pas een onttrekkingsbloeding aan het einde van de tweede strip, maar u kunt tijdens de tweede strip wel last krijgen van spotting of een doorbraakbloeding.

Of

2. U kunt ook stoppen met de betreffende strip. U houdt een pilvrije periode van 7 dagen of minder aan (**tel wel altijd de dag mee waarop u de tablet vergeten bent**). Daarna gaat u gewoon verder met de volgende strip.
Als u deze methode volgt kunt u dus altijd weer op uw vaste startdag beginnen met de nieuwe strip.
- Als u één van de tabletten van een strip vergeten bent en u krijgt geen bloeding in de eerstvolgende tabletvrije periode, kunt u zwanger zijn. Neem contact op met uw arts voordat u met de nieuwe strip begint.



Wat te doen...

...in geval van maag- en/of darmstoornissen (bijvoorbeeld overgeven of ernstige diarree)

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

...als u uw menstruatie wilt uitstellen

Het is mogelijk om uw menstruatie uit te stellen, hoewel dit niet wordt aangeraden. U kunt in uitzonderlijke gevallen uw menstruatie uitstellen door zonder tabletvrije periode verder te gaan met een nieuwe strip Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed. U kunt met deze strip doorgaan totdat alle tabletten op zijn of desgewenst eerder stoppen. U kunt tijdens de tweede strip wel last hebben van doorbraakbloeding of spotting. Na de gebruikelijke pilvrije periode van 7 dagen begint u dan weer aan de volgende strip.

...als u de begindag van uw menstruatie wilt verschuiven

Als u uw tabletten volgens de aanwijzingen inneemt, zal uw menstruatie steeds op ongeveer dezelfde dag beginnen. Als u deze dag wilt veranderen, dan kunt u dat doen door de normale tabletvrije periode tussen twee strips te verkorten (maar nooit door te verlengen). Bijvoorbeeld, als uw menstruatie normaal op vrijdag begint en u wilt dat in het vervolg verschuiven naar dinsdag (3 dagen eerder), dan moet u nu 3 dagen eerder dan gebruikelijk met de nieuwe strip beginnen. Als u de tabletvrije periode erg kort maakt (bijvoorbeeld 3 dagen of minder) heeft, kan het gebeuren dat u tijdens deze tabletvrije periode geen bloeding zult hebben. U kunt dan tijdens de volgende strip last hebben van doorbraakbloeding of spotting.

...bij onverwacht bloedverlies

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

...als de verwachte bloeding uitblijft

Als u alle tabletten correct heeft ingenomen, geen last heeft gehad van overgeven en/of diarree, en ook geen andere medicijnen heeft gebruikt, is het hoogst onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. U kunt dan gerust met de volgende strip verdergaan.

Als de verwachte bloeding echter twee keer achter elkaar uitblijft kunt u zwanger zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Ga niet verder met de volgende strip Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed voordat uw arts heeft vastgesteld dat u niet zwanger bent.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

U kunt op ieder gewenst moment stoppen met dit medicijn. Als u niet zwanger wilt worden, vraag dan uw arts om advies met betrekking tot andere betrouwbare methoden van geboorteregeling. Als u stopt omdat u zwanger wilt worden, wordt in het algemeen aangeraden om te wachten totdat u een natuurlijke menstruatie heeft gehad voordat u probeert zwanger te worden. U kunt dan gemakkelijker uitrekenen wanneer de bevalling zal plaatsvinden.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Krijgt u een bijwerking, vooral als deze ernstig van aard is en lang aanhoudt of treedt er een verandering op in uw gezondheidstoestand waarvan u denkt dat die veroorzaakt kan worden door dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Het melden van bijwerkingen

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

via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat de maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Gebruik dit medicijn niet wanneer u merkt dat er verandering van kleur, gebroken tabletten of andere zichtbare tekenen van bederf zijn.

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn desogestrel en ethinylestradiol. Elke witte tablet bevat 0,15 mg desogestrel en 0,02 mg ethinylestradiol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
lactosemonohydraat,
maiszetmeel,
povidon K-30 (E1201),
RRR-alfa-tocoferol (E307),
sojaolie,
gehydrateerd colloïdaal silicium (E551),
watervrij colloïdaal silicium (E551),
stearinezuur (E570),
hypromellose 2910 (E464),
macrogol 400,
titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Elke filmomhulde tablet is wit en rond. Elke tablet is aan één zijde gemarkeerd met een “C” en aan de andere zijde met een “5”
- Elke strip Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed bevat 21 tabletten.

Verpakkingsgrootten zijn 1, 3, 6 of 13 strips met 21 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning
Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Zweden

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

Toegevoegde batchrelease (alleen te gebruiken in Duitsland)
Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt am Main
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed 0,15 mg/0,02 mg filmomhulde tabletten: RVG 117546

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

Nederland: Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed 0,15 mg/0,02 mg filmomhulde tabletten

België: DESOLINA 20, 0,150 mg/0,020 mg filmomhulde tabletten

Duitsland: Munalea 20 0,02 mg/0,15 mg Filmtabletten

Luxemburg: DESOLINA 20, 0,150 mg/0,020 mg comprimés pelliculés

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.