

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg, omhulde tabletten
ethinylestradiol/cyproteronacetaat

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg wordt gebruikt voor de behandeling van huidaandoeningen als acne (puistjes), een zeer vette huid en overmatige beharing bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd. Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg werkt ook als anticonceptiemiddel. Daarom mag het alleen aan u worden voorgeschreven als uw arts van mening is dat behandeling met een hormonaal anticonceptiemiddel gepast is.

U mag Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg alleen gebruiken als uw huidaandoening niet verbeterd is na gebruik van andere behandelingen tegen acne, waaronder plaatselijke behandelingen en antibiotica.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Als één of meer van de volgende situaties op u van toepassing zijn, vertel dit dan aan uw arts voordat u Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg gaat gebruiken. Uw arts kan u dan aanraden om een andere behandeling toe te passen.

- U gebruikt een ander hormonaal **anticonceptiemiddel**.
- U heeft een **bloedstolsel** in uw been (trombose), long (longembolie) of ander deel van uw lichaam, of u heeft dit ooit gehad.
- U heeft een aandoening die een mogelijk voorteken kan zijn van een hartaanval (bijvoorbeeld angina pectoris, dit veroorzaakt hevige pijn op de borst) of van een **lichte beroerte** (TIA, een ‘transient ischaemic attack’), of u heeft ooit een dergelijke aandoening gehad.

- U heeft een **hartaanval** of een **beroerte**, of u heeft dit ooit gehad.
- U heeft een aandoening die een verhoogde kans geeft op het krijgen van een **bloedstolsel** in uw slagaders. Dit geldt voor de volgende aandoeningen:
 - **diabetes (suikerziekte), waarbij uw bloedvaten zijn aangetast;**
 - ernstig verhoogde **bloeddruk;**
 - een ernstig verhoogd **vetgehalte in uw bloed** (cholesterol of triglyceriden).
- U heeft problemen met uw **bloedstolling** (bijvoorbeeld een tekort aan proteïne-C (proteïne C-deficiëntie)).
- U heeft een **aanval van migraine, met zichtstoornissen**, of u heeft dit ooit gehad).
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Een allergie kunt u herkennen aan jeuk, uitslag of een gezwollen gezicht.
- U heeft nu of had in het verleden een leveraandoening of geelzucht.
- Als u een meningeoom heeft of ooit de diagnose meningeoom heeft gekregen een in het algemeen goedaardige tumor van de weefsellaag tussen hersenen en schedel).
- Uw medische toestand maakt het risico op het ontstaan van arteriële trombose groter.
- U heeft een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) of heeft deze in het verleden gehad.
- U heeft een tumor van de lever (goedaardig of kwaadaardig) of heeft deze in het verleden gehad.
- Als u ernstige of meerdere risicofactoren heeft voor het ontwikkelen van arteriële of veneuze trombose, dan zou dit een reden kunnen zijn om dit geneesmiddel niet te gebruiken. Zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?".
- U heeft een hormoon-afhankelijke, kwaadaardige tumor in de voortplantingsorganen, borsten of lever of u heeft een vermoeden daarvan.
- U heeft vaginale bloedingen waarvan de oorzaak onbekend is.
- U heeft hepatitis C en u gebruikt hiervoor geneesmiddelen die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir bevatten (zie ook rubriek 2 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

Ethinylestradiol 0,035 mg / Cyproteronacetaat 2 mg mag niet worden gebruikt voor de behandeling van mannen.

Bijzondere patiëntengroepen

Gebruik bij kinderen

Dit middel mag niet gebruikt worden door vrouwen die nog niet menstrueren (ongesteld zijn).

Gebruik bij oudere vrouwen

Dit middel mag na de overgang (menopauze) niet worden gebruikt.

Vrouwen met een verminderde werking van de lever

Dit middel mag niet worden gebruikt bij vrouwen met een ernstige leverziekte zolang de leverfunctiewaarden (het aantal levereiwitten in het bloed dat wordt gemeten tijdens een bloedonderzoek en iets zegt over hoe goed uw lever werkt) nog normaal zijn. Zie ook 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'

Vrouwen met een verminderde werking van de nieren

Neem contact op met uw arts. Uit de beschikbare gegevens blijkt dat het gebruik van dit middel niet aangepast hoeft te worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Wanneer moet u contact met uw arts opnemen?

Als een van de volgende situaties zich voordoen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts:

- veranderingen in uw gezondheid (of in die van uw directe familie (ouders, kinderen, broers of zussen)) die te maken hebben met punten die eerder in deze bijsluiter zijn genoemd. (zie onder: ‘‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).
- wanneer u ontdekt dat u een knobbeltje in uw borst hebt
- wanneer u andere geneesmiddelen gaat gebruiken (zie onder ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).
- minimaal 4 weken voordat u geopereerd wordt, of als u door ziekte lang in bed moet blijven of niet kunt lopen.
- bij een onregelmatige bloeding die niet overgaat of erger wordt
- als u tabletten uit de eerste week van de blisterverpakking bent vergeten in te nemen en in de 7 dagen voor de overgeslagen tabletten seks hebt gehad.
- als u twee keer achter elkaar niet ongesteld bent geworden (hebt gemenstrueerd) (begin niet met een nieuwe blisterverpakking zonder toestemming van uw arts).

Stop met het innemen van de tabletten en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u mogelijke kenmerken van een bloedstolsel opmerkt. De symptomen worden beschreven in deel 2 'Bloedstolsels (trombose)'.

Let erop dat de hierboven vermelde situaties en symptomen ergens anders in deze bijsluiter uitgebreider worden besproken.

Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg werkt ook als oraal anticonceptiemiddel. Uw arts en u zullen rekening moeten houden met alle dingen die normaal van toepassing zijn op het veilige gebruik van orale hormonale anticonceptiemiddelen ('de pil').

Voor hoge doses (25 mg of meer) van cyproteronacetaat is een verhoogd risico op een goedaardige hersentumor (meningeoom) gemeld. Als bij u meningeoom is vastgesteld, zal uw arts alle producten die cyproteronacetaat bevatten, inclusief Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg, als voorzorgsmaatregel stopzetten (zie rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').

Bloedstolsels (trombose)

Door dit middel in te nemen, heeft u een iets grotere kans op het krijgen van een bloedstolsel (dit wordt trombose genoemd) in vergelijking met vrouwen die dit middel niet innemen of helemaal geen anticonceptiepil (middel om zwangerschap te voorkomen) innemen. Na een trombose wordt u niet altijd helemaal beter; 1-2% van de gevallen gaat dood door een trombose.

Bloedstolsels in een ader

Een bloedstolsel in een ader (dit wordt 'veneuze trombose' genoemd) kan de ader blokkeren. Dit kan gebeuren in aderen in het been, in de longen (longembolie) of in elk ander orgaan.

Het gebruik van een combinatiepil geeft een vrouw een groter risico op het krijgen van zulke bloedstolsels, in vergelijking met een vrouw die geen combinatiepil slikt. Het risico om een bloedstolsel in een ader te krijgen is het grootst gedurende het eerste jaar dat een vrouw de pil

gebruikt. Het risico is niet zo groot als het risico op het krijgen van een bloedstolsel tijdens de zwangerschap.

Het risico op bloedstolsels in een ader neemt bij gebruiksters van een combinatiepil verder toe:

- met de leeftijd;
- **als u rookt.**
Als u een hormonaal anticonceptiemiddel, zoals Ethinylestradiol 0,035 mg/ Cyproteronacetaat 2 mg, gebruikt, wordt u dringend geadviseerd om te stoppen met roken, vooral als u ouder dan 35 jaar bent;
- als één van uw directe familieleden op jonge leeftijd een bloedprop heeft gehad in een been, long of ander orgaan;
- als u overgewicht heeft;
- als u een operatie moet ondergaan, of als u lange tijd bedrust moet houden of niet mag lopen vanwege een blessure of ziekte, of als uw been in het gips zit;
- en bij oppervlakkige flebitis (ontsteking van de aderen) en spataderen. Het is nog niet duidelijk of deze aandoeningen de kans op trombose (bloedstolsel) vergroten.

Als dit op u van toepassing is, is het belangrijk dat u uw arts vertelt dat u Ethinylestradiol 0,035 mg/ Cyproteronacetaat 2 mg gebruikt, omdat de behandeling mogelijk moet worden gestopt. Uw arts kan u mededelen dat u een aantal weken vóór de operatie, of zolang u bedrust moet houden of niet mag lopen, moet stoppen met het gebruik van Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg. Uw arts zal u ook vertellen wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik van Ethinylestradiol 0,035 mg/ Cyproteronacetaat 2 mg als u weer mag lopen.

Bloedstolsels in een slagader

Een bloedstolsel in een slagader kan ernstige problemen veroorzaken. Een bloedstolsel in een hartslagader kan bijvoorbeeld een hartaanval veroorzaken, of in de hersenen een beroerte.

Het gebruik van een combinatiepil is in verband gebracht met een verhoogde kans op bloedstolsels in de slagaderen. Deze kans wordt nog groter:

- met de leeftijd;
- **als u rookt.**
Als u een hormonaal anticonceptiemiddel, zoals Ethinylestradiol 0,035 mg/ Cyproteronacetaat 2 mg, gebruikt, wordt u dringend geadviseerd om te stoppen met roken, vooral als u ouder dan 35 jaar bent;
- als u overgewicht heeft;
- als u een hoge bloeddruk heeft;
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd een hartaanval of beroerte heeft gehad;
- als u een verhoogd vetgehalte in uw bloed heeft (cholesterol of triglyceriden);
- als u migraine-aanvallen heeft;
- als u een aandoening van uw hart heeft (bijvoorbeeld een hartklepaandoening of een hartritmestoornis).

Symptomen van bloedstolsels

Stop met het innemen van de tabletten en maak onmiddellijk een afspraak met uw arts als u mogelijke kenmerken van een bloedstolsel opmerkt, zoals:

- een ongewone, plotselinge hoest;
- ernstige pijn in de borst die uit kan stralen (zich verder kan verplaatsen) naar de linkerarm;
- ademnood;
- een ongewone, ernstige of langdurige hoofdpijn of migraine (aanvallen van ernstige hoofdpijn) die steeds erger wordt;

- Voor een deel of helemaal blind zijn of dubbel zien;
- onduidelijk praten of problemen met praten;
- plotselinge veranderingen in uw gehoor, reuk of smaak;
- duizeligheid of flauwvallen;
- zwak voelen of geen gevoel hebben in een deel van uw lichaam;
- ernstige buikpijn;
- ernstige pijn in of zwelling van één van uw benen.

Na een bloedstolsel wordt u niet altijd helemaal beter. Heel soms kunt u voor altijd gehandicapt blijven, of kan het bloedstolsel zelfs dodelijk zijn.

Direct na een bevalling hebben vrouwen een verhoogde kans op bloedstolsels, dus moet u uw arts vragen hoe snel u na een bevalling kunt beginnen met het innemen van dit middel.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, omdat Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg misschien niet geschikt is in uw geval.

Andere aandoeningen waarbij vasculaire stoornissen kunnen optreden zijn PCO-syndroom (polycysteusovariumsyndroom, een afwijking in de rijping van oöcyten waarbij ook overmatige haargroei voorkomt), SLE (systemische lupus erythematoses, een ziekte van het immuunstelsel), HUS (hemolytisch-uremisch syndroom, een bloedziekte die nierschade veroorzaakt), chronische darmontsteking (ziekte van Crohn of ulceratieve colitis) en sikkelcelanemie (een bloedziekte).

Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg en kanker

Er komen iets meer gevallen van borstkanker voor bij vrouwen die de pil nemen dan bij vrouwen van dezelfde leeftijd die de pil niet nemen.

10 jaar na het stoppen met de pil is het risico op het ontdekken van borstkanker even groot als bij vrouwen die nooit de pil hebben genomen. Het is niet zeker of de pil het verhoogde risico op borstkanker veroorzaakt. Het kan ook zijn dat vrouwen die de pil nemen, vaker onderzocht worden zodat borstkanker vroeger wordt ontdekt. Hoe vroeger de diagnose van kanker wordt gesteld, hoe beter de resultaten van de behandeling.

In zeldzame gevallen leidde het gebruik van de pil tot goedaardige levertumoren en uiterst zelden wordt het geassocieerd met kwaadaardige levertumoren. Levertumoren kunnen leiden tot een levensbedreigende bloeding in de onderbuik. Raadpleeg dus onmiddellijk uw arts als u pijn krijgt in de bovenbuik.

Bij vrouwen die de pil eerder lange tijd gebruiken, wordt nu frequenter baarmoederhalskanker aangetroffen. Dit kan ook verband houden met seksueel gedrag en andere factoren. Het is nog onduidelijk hoe groot de invloed is op de ontwikkeling van baarmoederhalskanker. Het is vrij duidelijk dat de meest significante oorzaak van baarmoederhalskanker een langdurige infectie met het zogenaamde humaan papillomavirus (HPV) is.

Raadpleeg uw arts indien één van deze waarschuwingen op u van toepassing is of was.

Psychische stoornissen:

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg 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.

Andere aandoeningen

In sommige situaties kan het nodig zijn dat u tijdens het gebruik van de combinatiepil (middel met twee hormonen om een zwangerschap te voorkomen) extra gecontroleerd wordt. Als een van de hierna genoemde situaties op u van toepassing is, vertel dit dan aan uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken. Uw arts legt u dan uit welke risico's hieraan verbonden zijn.

- U hebt epilepsie
- U of iemand van uw directe familieleden (ouders, kinderen, broers of zussen) heeft borstkanker of heeft dit gehad
- U hebt een leverziekte of een galblaasziekte
- U hebt een erfelijke vorm van doofheid (otosclerose)
- U hebt chloasma (geelbruine vlekken, vooral in het gezicht, ook wel zwangerschapsvlekken genoemd) - of u hebt dit ooit gehad). In dit geval moet u niet in direct zonlicht en UV-licht komen.
- U hebt erfelijk angio-oedeem (tijdelijke aanvallen van jeuk en zwelling van de huid en/of slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), vaak als allergische reactie). Producten die oestrogeen bevatten, kunnen de symptomen van angio-oedeem opwekken of erger maken. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u symptomen van angio-oedeem krijgt, zoals zwelling in het gezicht, van de tong en/of keel of slikproblemen of galbulten (jeukende huiduitslag met bultjes) samen met ademhalingsproblemen.

Wanneer een van deze aandoeningen erger wordt of als u deze voor het eerst krijgt tijdens het gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

Algemene opmerkingen:

In deze bijsluiter werden verschillende situaties beschreven waarin u het gebruik van Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg moet stopzetten of waarin de betrouwbaarheid van Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg verminderd zou kunnen zijn.

U mag geen geslachtsgemeenschap hebben zonder een extra anticonceptiemethode (zonder hormonen). Meestal volstaat een condoom of een andere gelijkaardige methode. Gebruik geen kalender- of temperatuurmethode: deze kunnen onbetrouwbaar zijn omdat Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg de maandelijkse veranderingen in de lichaamstemperatuur en het slijm in de baarmoederhals kan beïnvloeden.

Orale anticonceptie, incl. Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg, beschermt **niet** tegen hiv-infecties (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

*Neemt u naast Ethinylestradiol 0,035 mg / Cyproteronacetaat 2 mg nog **andere** geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. **Hij of zij kan u vertellen of u extra voorbehoedsmiddelen moet gebruiken (middelen om zwangerschap te voorkomen zoals een condoom) en voor hoe lang, of dat het gebruik van een ander geneesmiddel moet worden aangepast.***

Gebruik Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir gebruikt, omdat dit een verhoging van een leverenzym (ALAT, een leverfunctiebloedtest) kan veroorzaken. Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met deze behandeling. Dit middel 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 de hoeveelheid van Ethinylestradiol 0,035 mg / Cyproteronacetaat 2 mg in het bloed beïnvloeden
- kunnen ervoor zorgen dat dit geneesmiddel **minder goed werkt bij het voorkomen van een zwangerschap**
- kunnen een onverwachte bloeding veroorzaken

Hierbij gaat het om:

- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van

- epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat)
- de infectieziekte tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine)
- hiv- en hepatitis-C-virusinfecties (deze heten proteaseremmers en niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers, als ritonavir, nevirapine, efavirenz)
- schimmelinfecties (zoals griseofulvine, ketoconazol)
- artritis, artrose (ontsteking van het gewricht) (etoricoxib)
- hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan)
- het kruidenmiddel sint-janskruid

Ethinylestradiol 0,035 mg / Cyproteronacetaat 2 mg kan **van invloed zijn op de werking** van andere geneesmiddelen, zoals

- geneesmiddelen die cyclosporine bevatten (een geneesmiddel dat na orgaantransplantatie wordt gebruikt om afstoting te voorkomen) en
- lamotrigine (een middel voor de behandeling van epilepsie). Als lamotrigine minder goed werkt kunt u vaker epileptische aanvallen krijgen.
- theofylline (wordt gebruikt voor de behandeling van ademhalingsproblemen)
- tizanidine (gebruikt voor de behandeling van spierpijn en/of spierkrampen)

Vertel daarom altijd aan uw voorschrijvend arts welke andere geneesmiddelen u gebruikt. Vertel ook aan de arts (tandarts) die u een geneesmiddel voorschrijft of aan uw apotheker dat u Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg gebruikt. Zij kunnen u vertellen of u extra niet-hormonale anticonceptie moet gebruiken en hoe lang.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel gebruikt.

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.

Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg, moet u onmiddellijk met het gebruik van de tabletten stoppen.

Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg mag niet gebruikt worden zo lang u uw baby borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg een effect heeft op het besturen van voertuigen of het bedienen van machines.

Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg bevat lactose monohydraat en sucrose.

Als u weet dat u bepaalde suikers niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts voor het gebruik van tabletten Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Duur van het gebruik

Uw arts vertelt u hoe lang u Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg moet blijven gebruiken.

Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg beschermt u tegen zwangerschap. U hoeft geen andere orale anticonceptiepil te nemen zolang u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg

Neem de tabletten elke dag op hetzelfde moment in, bij voorkeur 's avonds, met wat vloeistof.

Elke strip bevat 21 tabletten. Begin met een pil op de juiste dag van de week. Als u op woensdag begint, neem dan een pil met de aanduiding 'woe'. Neem na de eerste pil elke dag een pil in de richting van de pijl. Nadat u alle 21 pillen van een strip heeft ingenomen, zijn er 7 dagen waarop u geen pil neemt. Tijdens deze 7 pilvrije dagen (de stopweek) zou uw menstruatie moeten beginnen. Deze zogenaamde 'onttrekkingsbloeding' begint meestal op dag 2 of 3 van de stopweek.

Begin met uw volgende strip Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg op dag 8 na uw laatste pil, zelfs als u nog menstrueert. Elke nieuwe strip begint op dezelfde dag van de week als de vorige en ook uw menstruatie zal ongeveer op dezelfde dag van de maand beginnen.

Als u Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg op die manier gebruikt, bent u ook beschermd tegen zwangerschap gedurende de 7 dagen dat u geen pil inneemt.

Beginnen met de eerste strip

- *U heeft geen anticonceptiepil gebruikt tijdens de voorbije maand(en)*

Neem de eerste pil op de eerste dag van uw cyclus (de eerste dag van uw menstruatie). Als u begint op de eerste dag van uw menstruatie met Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg bent u meteen beschermd tegen zwangerschap. Als u liever op dag 2 - 5 van uw menstruatie begint, moet u extra beschermende maatregelen (zoals een condoom) gebruiken gedurende de eerste 7 dagen.

- *Overstappen van een andere combinatiepil*

U kunt met Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg beginnen de dag nadat u de laatste pil van uw vorige piltype inname (laat dus geen tussentijd tussen strips). Als uw vorige pil ook niet-actieve tabletten bevatte, moet u meteen Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg innemen na de laatste actieve pil van uw vorige pil (als u niet zeker bent welke tabletten actief zijn, raadpleeg dan uw arts of apotheek). Als u uw vorige pil correct heeft ingenomen, zou u ook later kunnen starten maar nooit later dan de dag na de gebruikelijke stopperiode van uw vorige pil (of na de laatste niet-actieve pil van uw vorige pil).

- *Overstappen van de vaginale ring of anticonceptiepleister*

Als u een vaginale ring of een anticonceptiepleister gebruikt heeft, start u bij voorkeur met Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg op de dag waarop u deze verwijdert maar niet later dan de dag waarop u een nieuwe ring of pleister moest in- of opbrengen.

- *Overschakelen van de minipil*

U kunt van dag op dag overschakelen naar Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg, maar u moet gedurende de eerste 7 dagen een extra voorbehoedsmiddel gebruiken (bijv. een condoom).

- *Overschakelen van injecteerbaar voorbehoedsmiddel, implantaat of spiraaltje*

Begin met Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg wanneer u de volgende injectie moest krijgen of de dag waarop het implantaat of het hormoonspiraaltje verwijderd moesten worden. Tijdens de eerste 7 dagen moet u extra voorbehoedsmiddelen gebruiken (bijv. een condoom).

- *Na de bevalling*

Als u geen borstvoeding geeft, wordt het aanbevolen om 21 tot 28 dagen na de bevalling met de pil te beginnen. Als u na 28 dagen begint, moet u een extra voorbehoedsmiddel gebruiken tijdens de eerste zeven dagen. Als u al gemeenschap heeft gehad, moet u zeker weten dat u niet zwanger bent alvorens u begint met Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg of moet u wachten tot uw eerste menstruatie.

Voor gebruik tijdens het geven van borstvoeding, zie het onderdeel 'Zwangerschap en borstvoeding'.

- *Na een miskraam of abortus*

Volg de instructies van uw arts.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg moet innemen. De duur van de behandeling met Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg zal afhangen van de ernst van de symptomen (vette huid, acne of overmatige haargroei). De behandeling zal meestal gedurende enkele maanden worden voortgezet.

Het wordt aangeraden om te stoppen met Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg 3 tot 4 cycli ('maanden') nadat de vette huid, de acne en/of de overmatige haargroei volledig zijn verdwenen. Dit product mag niet enkel als orale anticonceptie worden gebruikt.

Als u de indruk heeft dat het effect van Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

U moet uw arts raadplegen omdat uw behandeling met Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg opnieuw moet worden overwogen:

- als uw symptomen van ernstige acne of seborroe niet binnen 6 maanden behandeling verbeteren;
- als uw symptomen van hirsutisme niet binnen 12 maanden verbeteren.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg hebt ingenomen dan aangegeven, kan dat leiden tot misselijkheid, braken of vaginale bloedingen. Er werden geen ernstige schadelijke effecten opgemerkt na het innemen van te veel tabletten Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg. Indien een kind een groot aantal pillen heeft ingenomen, moet u onmiddellijk uw arts of apotheek raadplegen.

Als u te veel Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg hebt ingenomen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- 1) als een pil **12 uur of minder te laat** is, is er geen invloed op de bescherming tegen zwangerschap als u de vergeten pil onmiddellijk inneemt en uw volgende pillen op het gebruikelijke moment blijft innemen.
- 2) als u **meer dan 12 uur te laat bent** met het innemen van de pil, kan de zwangerschapsbescherming verminderd zijn. Als u meer opeenvolgende tabletten vergeet, kan dat de bescherming tegen zwangerschap verder verminderen.

Het risico op onvoldoende zwangerschapsbescherming is het grootste wanneer tabletten vergeten werden bij het begin of op het einde van een strip.

Volg de onderstaande instructies:

- **indien u meer dan één tablet van deze strip vergeten bent:**
Neem contact op met uw arts
- **indien u 1 pil vergeten bent tijdens week 1**
Neem het vergeten 'tablet meteen in, zelfs indien dat betekent dat u twee pillen tezelfdertijd inneemt.
Blijf de volgende tabletten zoals gebruikelijk innemen maar gebruik **extra bescherming** gedurende de volgende 7 dagen. Als u gemeenschap hebt gehad tijdens de week voor de vergeten pil moet u rekening houden met een mogelijke zwangerschap. Neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- **indien u 1 pil vergeten bent tijdens week 2**
Neem de vergeten pil meteen in, zelfs indien dat betekent dat u twee pillen tezelfdertijd inneemt.
Blijf de volgende pillen zoals gebruikelijk innemen. De zwangerschapsbescherming blijft bestaan; u hoeft geen extra anticonceptiemethode te gebruiken
- **indien u 1 pil vergeten bent tijdens week 3**
U hebt twee mogelijkheden:
 1. Neem de vergeten pil meteen in, zelfs indien dat betekent dat u twee pillen tezelfdertijd inneemt. Blijf de volgende pillen innemen zoals gebruikelijk. Begin zonder pauze met de

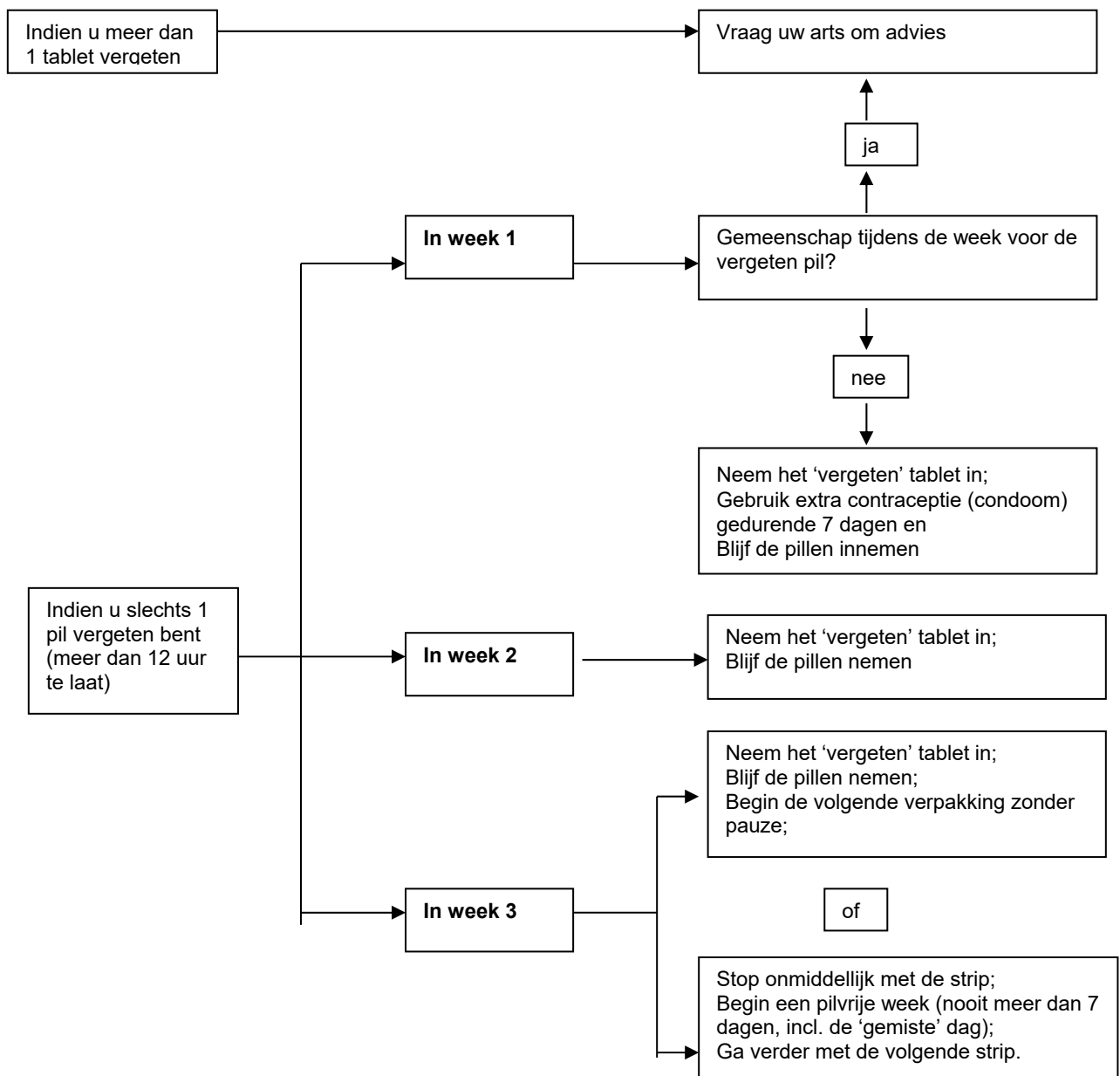
volgende strip. U zult geen menstruatie hebben tot u klaar bent met de tweede strip maar tijdens de tweede strip kunt u last krijgen van spotting of bloedingen.

2. Stop met de huidige strip en begin met de pillen na een pauze van 7 dagen (met inbegrip van de 'vergeten' dag!). Als u liever op uw gebruikelijke dag start, kunt u beginnen na een pilvrije periode van *minder dan 7 dagen*.

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

Als u pillen vergeten bent en geen menstruatie meer krijgt na de eerste normale pilvrije periode, moet u rekening houden met een zwangerschap. Raadpleeg uw arts alvorens u een nieuwe strip begint.

Of schematisch:



Wat moet u doen bij braken of ernstige diarree

Als u moet overgeven of ernstige diarree krijgt binnen 3-4 uur na het nemen van de pil, kan het zijn dat de actieve stoffen nog niet volledig zijn opgenomen. Het effect is te vergelijken met het vergeten van een pil. Als u moet overgeven of diarree krijgt, moet u een nieuwe pil van een reservestrip nemen, zo snel mogelijk, liefst *binnen 12 uur* na het moment waarop u gebruikelijk de pil neemt. Als dat niet

mogelijk is of indien er reeds 12 uur zijn verstreken, volg dan de instructies in: 'Als u vergeet om Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg in te nemen

Wat als u uw menstruatie wil uitstellen:

U kunt uw menstruatie uitstellen door zonder pilvrije week meteen verder te gaan met een nieuwe strip van Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg. U zou alle pillen uit deze tweede verpakking kunnen innemen of anders vroeger stoppen. Tijdens de tweede verpakking kunt u last krijgen van spotting (druppels bloed of bloedvlekken) of bloeden. Na de gebruikelijke pilvrije periode van 7 dagen gaat u verder met een volgende strip.

Wat als u de eerste dag van uw menstruatie wil veranderen:

Als u de pillen volgens de instructies inneemt, zal uw menstruatie/onttrekkingsbloeding op ongeveer dezelfde dag van de week beginnen. Als u deze dag wil verschuiven, moet u de normale pilvrije periode tussen 2 strips korter maken (nooit langer!). Als uw menstruatie bijvoorbeeld meestal op vrijdag begint en u wil dat veranderen naar dinsdag (3 dagen eerder) dan moet u 3 dagen vroeger dan gewoonlijk met een nieuwe strip beginnen. Als u de pilvrije periode erg kort maakt (bijv. 3 dagen of minder) dan kan het gebeuren dat u geen bloeding krijgt tijdens deze pilvrije periode. U kunt last krijgen van spotting (bloeddruppels of -vlekken) of bloeden.

Wat als u onverwacht begint te bloeden:

Bij alle pillen kan er zich tijdens de eerste paar maanden een onverwachte bloeding voordoen (spotting of bloeding). Het kan gebeuren dat u maandverband nodig hebt. Blijf de pillen innemen. Het onregelmatige bloedverlies stopt normaal zodra uw lichaam aan de pil in kwestie gewend is (na ongeveer 3 strips). Als het langer duurt, erger wordt of opnieuw begint moet u uw arts raadplegen.

Wat als de verwachte menstruatie niet komt:

Als u alle pillen correct hebt ingenomen, u niet ziek bent geweest en u geen andere geneesmiddelen hebt ingenomen, is de kans op een zwangerschap erg klein. U kunt gewoon de volgende verpakking beginnen.

Als de verwachte menstruatie echter twee keer na elkaar wegblijft, kunt u zwanger zijn. Raadpleeg uw arts onmiddellijk. Ga niet verder met een nieuwe strip Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg voordat uw arts heeft vastgesteld dat u niet zwanger bent.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruik van Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg kunnen de problemen waarvoor u het geneesmiddel begon in te nemen, terugkeren.

U kunt stoppen met Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg wanneer u dat wenst. Enkele dagen nadat u gestopt bent met het innemen van de pillen, krijgt u waarschijnlijk een bloeding zoals tijdens de pilvrije periode. Dat hangt af van het aantal pillen dat u hebt ingenomen voor u stopte.

Als u niet zwanger wil worden, vraag dan uw arts om een ander betrouwbaar voorbehoedsmiddel. Als u stopt omdat u zwanger wilt worden, wacht u best op uw echte menstruatie voordat u begint te proberen (dit is niet de bloeding die u krijgt na uw laatste pillen met Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg). U kunt dan gemakkelijker berekenen wanneer uw baby geboren zal worden.

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.

Ernstige bijwerkingen

Ernstige bijwerkingen in verband met het gebruik van de pil worden beschreven onder "Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg en trombose" en "Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg en kanker". Lees deze paragrafen voor meer informatie en raadpleeg onmiddellijk uw arts indien nodig.

Andere mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen werden vermeld door pilgebruikers. Deze neveneffecten doen zich voornamelijk voor tijdens de eerste paar maanden na het beginnen met de pil. Ze verdwijnen meestal na enige tijd:

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (1 tot 10 gebruikers op 100):

- Hoofdpijn.
- Gewichtsschommelingen (toename).
- Buikpijn.
- Gevoelige, pijnlijke borsten.
- Stemningswisselingen, met inbegrip van depressie.

De volgende bijwerkingen komen soms voor (1 tot 10 gebruikers op 1.000):

- Migraine.
- Huiduitslag.
- Puistjes met jeuk.
- Vocht vasthouden.
- Toename borstomvang.
- Verlaagd libido.

De volgende bijwerkingen komen zelden voor (1 tot 10 gebruikers op 10.000):

- Gewichtsschommelingen (afname).
- Irritatie door contactlenzen.
- Huiduitslag met rode, pijnlijke bultjes.
- Overgevoelighedsreacties.
- Vaginale uitscheiding en vocht uit de tepels.
- Hoger libido.
- Veneuze bloedstolsel.

De frequentie van de volgende bijwerking is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- verhoogde bloeddruk.

Als u erfelijk angio-oedeem heeft, kunnen geneesmiddelen met bepaalde vrouwelijke geslachtshormonen (oestrogenen) de symptomen van angio-oedeem veroorzaken of verergeren (zie rubriek 'Wanneer moet u contact met uw arts opnemen?').

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, 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de strip en op de doos 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 niet meer nodig zijn. 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: cyproteronacetaat en ethinylestradiol.
1 omhulde tablet bevat 2 mg cyproteronacetaat en 0,035 mg ethinylestradiol.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern van het tablet: Lactose monohydraat, maiszetmeel, povidon K25, magnesiumstearaat (Ph. Eur.) [plantaardig], talk;

Coating: Sucrose, calciumcarbonaat, macrogol 6000, titaniumdioxide (E 171), povidon K90, glycerol 85 %, montanglycolwas

Hoe ziet Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg tabletten zijn wit, rond en biconvex. Ze zijn gecoat.

Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg tabletten zijn verkrijgbaar in PVC/aluminium strips met 21, 3 x 21 en 6 x 21 omhulde tabletten.

Niet alle verpakkingen zijn overal verkrijgbaar.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Stragen Nordic A/S, Helsingørsgade 8C, DK-3400 Hillerød, Denemarken

Fabrikant

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Duitsland

Heaton k.s., Movianto Czech Republic s.r.o., Podolí 78e, 664 03 Podolí, Tsjechische Republiek

Ingeschreven in het register onder nummer:

RVG 29728 Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg, omhulde tabletten

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

Denemarken, Finland,

Slowakije, Tsjechische Republiek: Vreya

Hongarije: Cypromix

Duitsland: Morea Sanol

Nederland: Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2020