

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Acelyn® 0,05 mg, tabletten
ethinylestradiol

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit 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 veel 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 Acelyn en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Acelyn en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Geneesmiddelengroep

Acelyn bevat ethinylestradiol, een hormoon dat behoort tot de oestrogenen. Deze vrouwelijke hormonen zijn onder andere noodzakelijk voor de ontwikkeling van de geslachtsorganen van de vrouw. Ook spelen oestrogenen een rol bij het maandelijks loslaten van het baarmoederslijmvlies en de daarop volgende menstruatie. Samen met het hormoon progesteron zijn ze onmisbaar bij het tot stand komen van een normale, regelmatige menstruatiecyclus. Ethinylestradiol wordt vaak gebruikt als oestrogene component bij zogenaamde combinatiepillen.

Waarvoor wordt Acelyn gebruikt?

Acelyn wordt gebruikt voor groeiremming bij meisjes met een te grote lichaamslengte om de uiteindelijke volwassen lengte te beperken.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een bloedstolsel (trombose) in een been, in de longen of elders, of u heeft dit ooit gehad (zie ook onder 'Vrouwelijke hormonen en trombose').
- U heeft een aandoening van de (slagaderlijke) bloedvaten zoals bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte (hersenen), of u heeft dit ooit gehad (zie ook onder 'Vrouwelijke hormonen en trombose').
- U heeft een aandoening (of in het verleden ooit gehad) die een mogelijke voorbode kan zijn van een hartaanval (bijvoorbeeld angina pectoris, dit uit zich in hevige pijn op de borst) of van een beroerte (bijvoorbeeld TIA, dit is een transient ischaemic attack, een lichte beroerte zonder restverschijnselen).
- U heeft een verhoogd risico op het krijgen van trombose. De kans op trombose is verhoogd in de volgende situaties:
 - als u suikerziekte heeft waarbij ook uw bloedvaten zijn aangetast
 - als u een sterk verhoogde bloeddruk heeft
 - als u een ernstig verstoorde samenstelling van de vetten in uw bloed heeft (cholesterol of triglyceriden).
- U heeft een al dan niet erfelijke aanleg voor het optreden van bloedstolsels.
- U, of een eerstegraads familielid, heeft borstkanker, heeft dit ooit gehad, of er wordt borstkanker bij u vermoed.
- U heeft een kwaadaardige aandoening van bijvoorbeeld de geslachtsorganen of de lever, of dit wordt vermoed.
- U heeft een ernstige leveraandoening (bijvoorbeeld geelzucht) of u heeft dit ooit gehad (zolang de lever nog niet helemaal goed werkt).
- U heeft ongewone bloedingen uit de vagina, waarvan de oorzaak niet is vastgesteld.
- U heeft toegenomen celgroei van het baarmoederslijmvlies (hyperplasie van het endometrium).
- U bent zwanger, of u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.
- Uw overmatige lengtegroei wordt veroorzaakt door een onderliggende ziekte.

Als een van de genoemde situaties ontstaat tijdens uw gebruik van Acelyn, dan moet u onmiddellijk stoppen en contact opnemen met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

In bepaalde situaties kan het nodig zijn dat u tijdens het gebruik van vrouwelijke geslachtshormonen onder extra controle blijft. Als een van deze situaties op u van toepassing is, moet u dit aan uw arts vertellen voordat u met Acelyn begint. Dit geldt voor de volgende situaties; uw arts kan u uitleggen om welke risico's het gaat:

- u rookt

- u heeft suikerziekte
- u bent veel te zwaar
- u heeft een verhoogde bloeddruk
- u heeft een aandoening van de hartkleppen of een bepaalde hartritmestoornis
- u heeft een aderontsteking (oppervlakkige flebitis)
- u heeft spataderen
- iemand in uw directe familie heeft ooit trombose, een hartaanval of een beroerte gehad
- u heeft last van migraine
- u heeft epilepsie
- bij uzelf of in uw directe familie komt een verhoogd vetgehalte in het bloed voor (cholesterol of triglyceriden)
- iemand in uw directe familie heeft ooit borstkanker gehad
- u heeft een aandoening die oestrogeengevoelig is, bijvoorbeeld een vleesboom, een cysteuze verwijding van de melkklieren, of een aangeboren verplaatsing of misplaatsing van het baarmoederslijmvlies
- u heeft een aandoening van de lever of van de galblaas
- u heeft de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische darmontsteking)
- u heeft SLE (systemische lupus erythematoses; een bepaalde aandoening van het afweersysteem)
- u heeft HUS (hemolytisch uremisch syndroom; een bepaalde bloedaandoening die nierbeschadiging veroorzaakt)
- u heeft chloasma of u heeft ooit chloasma gehad (geelbruine pigmentvlekken, zogenaamde 'zwangerschapsvlekken', vooral in het gezicht); als dit het geval is, is het verstandig om directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht te vermijden.

Als een van de genoemde situaties ontstaat of verergert tijdens uw gebruik van Acelyn, dan moet u contact opnemen met uw arts.

Vrouwelijke hormonen en trombose

Trombose is de vorming van een bloedstolsel waardoor een bloedvat kan worden afgesloten. Trombose treedt soms op in een van de diepegelegen aderen van het onderbeen (diepe veneuze trombose). Als het stolsel loslaat, kan het terechtkomen in de slagaderen van de longen en daar een bloedvat afsluiten (longembolie). Diepe veneuze trombose komt zelden voor. Het kan bij gebruiksters en bij niet-gebruiksters van vrouwelijke hormonen voorkomen. Bij gebruik van vrouwelijke hormonen bestaat een toegenomen kans op het optreden van een veneuze trombose (bloedprop in een bloedvat) of longembolie (bloedprop in een bloedvat van de long) in vergelijking met niet-gebruiksters. Dit verhoogde risico is het hoogst gedurende het allereerste jaar dat het vrouwelijke hormoon wordt gebruikt. Het risico ligt lager dan de kans op het optreden van een veneuze trombose of longembolie tijdens de zwangerschap. Het risico tijdens een zwangerschap wordt geschat op 60 gevallen per 100.000

zwangerschappen. In 1-2 % van de gevallen heeft een veneuze trombose of longembolie een dodelijke afloop.

In zeldzame gevallen kan trombose ook voorkomen in de bloedvaten van het hart (hartaanval) of de hersenen (beroerte).

Na een trombose vindt niet altijd volledig herstel plaats; soms ontstaat er blijvende invaliditeit of loopt het zelfs fataal af.

De kans op een hartaanval of beroerte neemt in het algemeen toe met de leeftijd en naarmate men meer rookt. **Als u Acelyn gebruikt, moet u stoppen met roken, vooral als u ouder bent dan ongeveer 35 jaar.** Als u hoge bloeddruk krijgt tijdens het gebruik van Acelyn, kunt u het advies krijgen met Acelyn te stoppen.

Als u een operatie moet ondergaan, enige tijd bedlegerig bent of niet mag lopen (bijvoorbeeld als een van uw benen wordt gegipt of gezwachteld in verband met het behandelen van spataderen) kan het risico op diepe veneuze trombose tijdelijk verhoogd zijn. Als u Acelyn gebruikt is dit risico mogelijk nog iets groter. Vraag in zo'n geval ruim van tevoren aan uw arts wat u moet doen. Die kan u aanraden om enkele weken voor de operatie of vanaf het moment dat u niet mag lopen met Acelyn te stoppen. Uw arts kan u ook vertellen wanneer u weer met Acelyn verder mag gaan. Dit is meestal ongeveer 2 weken nadat u weer helemaal op de been bent.

Stop met het innemen van de tabletten en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u plotseling last krijgt van een van de volgende verschijnselen. Het kunnen namelijk symptomen van een trombose zijn:

- ademnood
- hevige pijn op de borst al dan niet uitstralend naar de linkerarm
- plotseling ongewoon hoesten, vooral indien gepaard met bloedopgeven
- een ongewone, hevige of aanhoudende hoofdpijn of migraineaanval
- gedeeltelijke of volledige blindheid of dubbelzien
- niet of slecht kunnen spreken
- plotselinge veranderingen in gehoor, reuk of smaak
- duizeligheid of bewusteloosheid
- zwakte of ongevoeligheid in een gedeelte van het lichaam
- hevige, ondraaglijke buikpijn
- hevige pijn en/of zwelling in een van de benen.

Vrouwelijke hormonen en kanker

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

ontdekt. Hoe eerder de kanker wordt ontdekt, hoe beter de resultaten van de behandeling.

In zeldzame gevallen zijn bij gebruiksters van vrouwelijke hormonen goedaardige levertumoren gevonden en in nog zeldzamere 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.

Bij vrouwen die vrouwelijke hormonen gedurende langere tijd hebben gebruikt is iets vaker baarmoederhalskanker geconstateerd. Dit hoeft echter niet door het gebruik van de vrouwelijke hormonen te komen maar kan te maken hebben met seksueel gedrag en andere factoren.

Acelyn bij jonge meisjes

- Voordat u begint met de behandeling moeten andere oorzaken van overmatige lengtegroei zijn uitgesloten.
- Het gebruik van Acelyn heeft mogelijk een effect op de vruchtbaarheid. Dit betekent dat er een hoger risico zou kunnen zijn dat u niet of moeilijker zwanger kunt raken. Bespreek dit met uw arts voordat u begint met de behandeling met Acelyn.
- Na het stoppen van het gebruik van Acelyn voor de behandeling van meisjes met een te grote lichaamslengte kan langdurig (langer dan 6 maanden) de menstruatie uitblijven.
- De langetermijneffecten van Acelyn op het ontstaan van tumoren (met name borstkanker) zijn nog onbekend; zie ook informatie over borstkanker onder 'Vrouwelijke hormonen en kanker'.
- De werkzaamheid van Acelyn als voorbehoedsmiddel bij het gebruik voor de behandeling van groeiremming bij jonge meisjes is niet onderzocht. Daarom wordt geadviseerd als anticonceptie gewenst is een niet-hormonaal voorbehoedsmiddel te gebruiken.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Acelyn 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 medicijnen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Sommige medicijnen kunnen tot gevolg hebben dat Acelyn minder goed werkt. Hiertoe behoren onder andere medicijnen voor de behandeling van epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten) en tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine); en verder ook antibiotica (bijvoorbeeld ampicilline, tetracycline, griseofulvine) voor de behandeling van sommige andere infecties.

U mag kruidenmiddelen die sint-janskruid bevatten niet gelijktijdig met Acelyn gebruiken. Gelijktijdig gebruik kan leiden tot een verminderde werking van Acelyn, welke kan voortduren tot tenminste 2 weken nadat het gebruik van sint-janskruid is

gestaakt. Raadpleeg eerst uw arts wanneer u van plan bent om kruidenmiddelen te gaan gebruiken terwijl u Acelyn gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 medicijn gebruikt. Als u zwanger bent, of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, mag u Acelyn niet gebruiken.

Het gebruik van Acelyn wordt in het algemeen niet aangeraden zolang een vrouw borstvoeding geeft.

Acelyn heeft mogelijk een effect op de vruchtbaarheid (zie 'Acelyn bij jonge meisjes').

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Acelyn heeft voor zover bekend geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

Acelyn bevat lactose

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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.

Dosering

Bij de behandeling van meisjes met een te grote lichaamslengte wordt per persoon een opklimschema gekozen (schema waarbij de dosering stapsgewijs wordt verhoogd) over een periode van enkele weken tot maanden. Daarna wordt een gelijkblijvende dosering tot maximaal 200 microgram (4 tabletten) per dag gegeven. Ter bescherming van de baarmoeder, zal uw arts een progestageen voorschrijven gedurende de eerste 12-14 dagen van de menstruatiecycclus. Periodiek zal röntgenonderzoek plaatsvinden om te bepalen of de behandeling moet worden voortgezet of kan worden gestopt.

Hoe en wanneer innemen

Slik de tabletten in staande of zittende houding en zonder erop te kauwen met bijvoorbeeld een half glas water door. Doe dit niet op een lege maag maar steeds na een maaltijd; iedere dag op hetzelfde tijdstip.

De tablet bevat een breukstreep. U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel van Acelyn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

De verschijnselen die u kunt waarnemen wanneer u te veel Acelyn heeft ingenomen zijn: misselijkheid en braken, en mogelijk ook een vaginale bloeding enige dagen later.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar handel zoals hierna beschreven.

Als u één dosis heeft overgeslagen, neem deze dan niet alsnog in. Sla de gemiste dosis over en ga door met het normale schema. Bent u meer dan één dosis vergeten, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Overleg altijd eerst met uw arts als u overweegt om te stoppen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vertel het altijd uw arts als u last heeft van een bijwerking, vooral als die ernstig of hardnekkig is, of als u een verandering in uw gezondheid bemerkt waarvan u denkt dat die mogelijk door Acelyn wordt veroorzaakt.

Ernstige bijwerkingen

Bij gebruik van vrouwelijke hormonen bestaat een toegenomen kans op het optreden van een veneuze trombose (bloedprop in een bloedvat) of longembolie (bloedprop in een bloedvat van de long). (Zie ook de rubriek 'Vrouwelijke hormonen en trombose'.)

Andere ernstige bijwerkingen die met het gebruik van vrouwelijke hormonen in verband zijn gebracht worden beschreven in 'Vrouwelijke hormonen en kanker'. Lees deze paragrafen voor meer informatie en raadpleeg onmiddellijk uw arts indien nodig.

Andere mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd bij gebruik van vrouwelijke hormonen:

- tussentijds bloedverlies uit de vagina
- te sterke groei van het baarmoederslijmvlies
- toename van de vaginale afscheiding

- zwelling en gevoeligheid (soms pijnlijk) van de borsten
- afscheiding van vocht uit de tepel(s)
- verkleuring van de tepels
- misselijkheid (al dan niet met braken)
- huiduitslag
- irritatie van de ogen bij het dragen van contactlenzen
- hoofdpijn, migraine
- stemmingsveranderingen
- vochtophoping in de weefsels
- verandering van lichaamsgewicht
- nachtelijke beenkrampen.

Bij hoge dosering en langdurige behandeling kunnen ook psychische stoornissen optreden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u veel last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren. De verpakking zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking achter 'Niet te gebruiken na' of 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 op 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 stof in dit medicijn is ethinylestradiol. Elke tablet bevat 0,05 mg ethinylestradiol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn siliciumdioxide, lactose monohydraat, magnesiumstearaat, aardappelzetmeel, povidon en indigokarmijn aluminiumlak (E 132).

Hoe ziet Acelyn eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Acelyn tabletten zijn blauwe, ronde tabletten met aan één kant de inscriptie EE en op de andere kant een breuklijn. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Een verpakking bevat 90 tabletten (3 doordrukstrips van 30 tabletten).

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

Ace Pharmaceuticals B.V.

Schepenveld 41

3891 ZK Zeewolde

Nederland

Tel: 036 – 547 4091 (Medische Informatie)

Email: medinfo@ace-pharm.nl

Dit medicijn is in Nederland geregistreerd onder nummer

RVG 00022.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020