

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC, filmomhulde tabletten** (ethinylestradiol en levonorgestrel)

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

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

#### **Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva:**

- Deze middelen zijn een van de betrouwbaarste omkeerbare anticonceptiemethoden, mits correct gebruikt.
- Ze veroorzaken een iets hoger risico op het ontstaan van een bloedstolsel in de aders en slagaders, vooral gedurende het eerste jaar of wanneer u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum hervat na een onderbreking van 4 weken of langer.
- Let goed op en neem contact op met uw arts als u denkt dat u mogelijk symptomen van een bloedstolsel heeft (zie rubriek 2 'Bloedstolsels').

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen 5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

- Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC is een anticonceptiepil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.
- Elke tablet bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen: levonorgestrel en ethinylestradiol.
- Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten, worden 'combinatie'-pillen genoemd.

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

##### **Algemene opmerkingen**

Voordat u start met het gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC moet u de informatie over bloedstolsels in rubriek 2 lezen. Het is vooral belangrijk dat u leest wat de symptomen zijn van een bloedstolsel - zie rubriek 2 'Bloedstolsels'.

Voordat u mag starten met de inname van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC, zal uw arts u enkele vragen stellen over uw persoonlijke gezondheidsgeschiedenis en die van uw naaste familieleden. De arts zal ook uw bloeddruk meten en afhankelijk van uw persoonlijke situatie eventueel enkele andere onderzoeken uitvoeren.

In deze bijsluiter worden verschillende situaties beschreven waarin u Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC moet stopzetten of waarin de betrouwbaarheid van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC kan verminderen. In dergelijke situaties mag u geen seks hebben of dient u een aanvullend niethormonaal voorbehoedmiddel te gebruiken, zoals bv. een condoom of een ander barrièremiddel. Gebruik geen periodieke onthouding of temperatuurmethode. Die methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC invloed heeft op de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het cervixslijm.

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

U mag Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC niet gebruiken als u aan een van de onderstaande aandoeningen lijdt. Als u een 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.

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

- U bent zwanger of als u denkt dat u zwanger bent.
- U heeft een bloedstolsel in een bloedvat van uw benen (diepe veneuze trombose, DVT), uw longen (longembolie) of andere organen, of u heeft dit ooit gehad
- U weet dat u een stoornis van de bloedstolling heeft – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine-III-deficiëntie, factor V-Leiden of antistoffen tegen fosfolipiden
- U moet een operatie ondergaan of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek ‘Bloedstolsels’)
- U heeft ooit een hartaanval of een beroerte gehad
- U heeft angina pectoris (een aandoening die ernstige pijn op de borst veroorzaakt en een eerste teken van een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval (TIA – voorbijgaande symptomen van een beroerte), of u heeft dit ooit gehad
- U heeft een van de volgende ziektes die het risico op een bloedstolsel in uw slagaders kunnen verhogen: ○ ernstige diabetes met beschadiging van de bloedvaten ○ zeer hoge bloeddruk ○ een zeer hoog vetgehalte in het bloed (cholesterol of triglyceriden) ○ een aandoening die hyperhomocysteinemie wordt genoemd ○ en u rookt
- Als u vroeger of op dit moment alvleesklierontsteking heeft en als die ontsteking een verband heeft met erge hypertriglyceridemie (veel vet in uw bloed)
- U heeft een vorm van migraine die ‘migraine met aura’ wordt genoemd, of u heeft dit ooit gehad
- U heeft een leverziekte (of u heeft die ooit gehad) en uw leverfunctie is nog steeds niet normaal
- U heeft een tumor in de lever (of u heeft die ooit gehad)
- U heeft borstkanker of kanker van de geslachtsorganen (of u heeft dit ooit gehad) of er bestaat een vermoeden dat u dit heeft
- U heeft een onverklaarde bloeding uit de vagina
- U bent allergisch voor ethinylestradiol of levonorgestrel of voor andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Dat kan jeuk, huiduitslag of zwelling veroorzaken.
- U hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt (zie ook rubriek 2 ‘Neemt u nog andere geneesmiddelen in?’).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

Schakel dringend medische hulp in:

- als u mogelijke tekenen van een bloedstolsel opmerkt die kunnen betekenen dat u 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 heeft (zie de rubriek ‘Bloedstolsels’ hieronder).

Ga voor een beschrijving van de symptomen van deze ernstige bijwerkingen naar ‘Hoe herken ik een bloedstolsel?’.

In sommige situaties moet u extra voorzichtig zijn bij gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC of een andere combinatiepil en uw arts moet u misschien regelmatig onderzoeken.

## **Licht uw arts in als een van de volgende aandoeningen optreedt of verergert terwijl u Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC inneemt.**

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

- als een naaste verwante borstkanker heeft of ooit gehad heeft
- als u een ziekte van de lever of de galblaas heeft
- als u suikerziekte heeft
- als u een depressie heeft
- als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmaandoening) heeft
- als u hemolytisch-uremisch syndroom heeft (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt)
- als u sikkelcelanemie heeft (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen)
- als u verhoogde vetconcentraties in het bloed (hypertriglyceridemie) heeft of als deze aandoening in uw familie voorkomt. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een verhoogd risico op het optreden van pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier)
- als u een operatie moet ondergaan of als u lange tijd niet op de been bent (zie rubriek 2 ‘Bloedstolsels’)
- als u pas bevallen bent, heeft u een hoger risico op bloedstolsels. U moet uw arts vragen hoe snel u na de bevalling mag beginnen met het innemen van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC
- als u een ontsteking van de aders onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis) heeft
- als u spataders heeft
- als u epilepsie heeft (zie rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”)
- als u systemische lupus erythematosus heeft (SLE - een ziekte die uw natuurlijke afweer aantast)
- als u een ziekte heeft die voor het eerst is opgetreden tijdens de zwangerschap of een vroeger gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoordaling, een bloedziekte die porfyrie wordt genoemd, huiduitslag met blaren tijdens de zwangerschap (herpes gestationis) of een zenuwziekte die plotselinge bewegingen van het lichaam veroorzaakt (chorea van Sydenham))
- als u chloasma (een verkleuring van de huid, vooral in het gezicht en de hals, bekend als ‘zwangerschapsmasker’) heeft, of dit ooit gehad heeft. Als dat het geval is, moet u direct zonlicht of ultraviolet licht vermijden terwijl u dit geneesmiddel inneemt.
- Als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt, zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of problemen met slikken of galbulten mogelijk samen met problemen met ademen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Producten die oestrogene hormonen bevatten kunnen mogelijk de verschijnselen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

## **BLOEDSTOLSELS**

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt zoals Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC dan heeft u een hoger risico om een bloedstolsel te krijgen dan wanneer u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. In zeldzame gevallen kan een bloedstolsel een bloedvat blokkeren en ernstige problemen veroorzaken.

Bloedstolsels kunnen ontstaan

- in aders (wordt ‘veneuze trombose’, ‘veneuze trombo-embolie’ of VTE genoemd)
- in slagaders (wordt ‘arteriële trombose’, ‘arteriële trombo-embolie’ of ATE genoemd)

Het herstel van bloedstolsels is niet altijd volledig. In zeldzame gevallen kunnen er ernstige, aanhoudende effecten optreden en in zeer zeldzame gevallen kunnen bloedstolsels dodelijk zijn.

**Het is belangrijk dat u weet dat het totale risico op een schadelijk bloedstolsel als gevolg van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC klein is.**

## **HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?**

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

Vertoont u een van deze symptomen?	Waaraan kunt u lijden?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• zwelling van een been of langs een ader in het been of de voet, vooral als dit gepaard gaat met:</li> <li>• pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt als u staat of loopt</li> <li>• verhoogde temperatuur in het aangetaste been</li> <li>• kleurverandering van de huid van het been, bv. bleek, rood of blauw worden</li> </ul>	Diepe veneuze trombose
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plotse onverklaarde ademnood of snelle ademhaling;</li> <li>• plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten;</li> <li>• scherpe pijn in de borst die toe kan nemen als u diep ademhaalt;</li> <li>• ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid;</li> <li>• snelle of onregelmatige hartslag;</li> <li>• hevige pijn in uw maag.</li> </ul> <p>Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen zoals hoesten of kortademigheid kunnen ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening zoals een luchtweginfectie (bv. een verkoudheid).</p>	Longembolie
<p>Symptomen die meestal optreden in één oog:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen of</li> <li>• pijnloos wazig zien, wat kan verergeren tot verlies van het gezichtsvermogen</li> </ul>	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• pijn, ongemak, drukkend of zwaar gevoel op de borst</li> <li>• beklemd of vol gevoel in de borst, arm, of onder het borstbeen;</li> <li>• vol gevoel, indigestie of naar adem snakken;</li> <li>• ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag;</li> <li>• zweten, misselijkheid, braken of duizeligheid;</li> <li>• extreme zwakte, angst of kortademigheid;</li> <li>• snelle of onregelmatige hartslag.</li> </ul>	Hartaanval

<ul style="list-style-type: none"> <li>• plotseling verdoofd gevoel of zwakte van het gezicht, een arm of been, vooral aan één zijde van het lichaam;</li> <li>• plotselinge verwardheid, problemen met spreken of begrijpen;</li> <li>• plotselinge problemen met zien in één of beide ogen;</li> <li>• plotselinge problemen met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie;</li> <li>• plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak;</li> <li>• bewustzijnsverlies of flauwvallen met of zonder epileptische aanval.</li> </ul>	Beroerte
De symptomen van een beroerte kunnen soms kort duren met een vrijwel direct en volledig herstel, maar ook dan moet u dringend medische hulp inschakelen, omdat u het risico loopt om nog een beroerte te krijgen.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• zwelling en lichte blauwe verkleuring van een arm of been;</li> <li>• hevige pijn in uw maag (acute buik)</li> </ul>	Bloedstolsels die andere bloedvaten blokkeren

## BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

### Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel ontstaat 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 treden echter zelden op. Meestal treden ze op in het eerste jaar waarin een gecombineerd hormonaal anticonceptivum wordt gebruikt.
- Als een bloedstolsel ontstaat in een ader van een been of voet dan kan het diepe veneuze trombose veroorzaken (DVT).
- Als een bloedstolsel zich vanuit het been verplaatst en zich vastzet in de long, kan het een longembolie veroorzaken.
- In zeer zeldzame gevallen kan een bloedstolsel in een ader van een ander orgaan ontstaan, zoals het oog (veneuze trombose in het netvlies).

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

Het risico op ontwikkeling van een bloedstolsel in een ader is het hoogst gedurende het eerste jaar waarin voor het eerst een gecombineerd hormonaal anticonceptivum wordt ingenomen. Het risico kan ook hoger zijn als u de inname van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (hetzelfde product of een ander) hervat na een onderbreking van 4 weken of langer.

Na het eerste jaar neemt het risico af, maar het is altijd iets hoger dan wanneer u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt.

Als u stopt met de inname van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC wordt uw risico op een bloedstolsel binnen enkele weken weer normaal.

### Hoe hoog is het risico op een bloedstolsel?

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

Het totale risico op een bloedstolsel in het been of de long (DVT of longembolie) met Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC is klein.

- Van de 10.000 vrouwen die geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken en die niet zwanger zijn, zullen er ongeveer 2 een bloedstolsel krijgen in een jaar.
- Van de 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat levonorgestrel bevat zoals Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC, zullen er ongeveer 5 -7 een bloedstolsel krijgen in een jaar.
- Het risico op het krijgen van een bloedstolsel varieert afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie 'Factoren die uw risico op een bloedstolsel verhogen' hieronder).

	<b>Risico op ontwikkeling van een bloedstolsel in een jaar</b>
Vrouwen die <b>geen</b> gecombineerde hormonale pil/pleister/ring <b>gebruiken</b> en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 op de 10.000 vrouwen
Vrouwen die een gecombineerde hormonale anticonceptiepil gebruiken die levonorgestrel bevat	Ongeveer 5 - 7 op de 10.000 vrouwen
Vrouwen die Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC gebruiken	Ongeveer 5 - 7 op de 10.000 vrouwen

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

Het risico op een bloedstolsel met Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC is klein, maar sommige aandoeningen zullen het risico verhogen. Uw risico is hoger:

- als u veel overgewicht heeft (body mass index of BMI hoger dan 30kg/m<sup>2</sup>);
- als een van uw naaste verwanten op jonge leeftijd (bv. jonger dan ongeveer 50 jaar) een bloedstolsel heeft gehad in het been, de longen of een ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stoornis van de bloedstolling hebben;
- als u een operatie moet ondergaan of als u langere tijd niet op de been bent vanwege letsel of een ziekte, of als uw been in het gips zit. Het gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC moet misschien enkele weken voor de operatie of gedurende de tijd dat u minder goed op de been bent, worden stopgezet. Als u Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC moet stopzetten, vraag dan aan uw arts wanneer u het weer mag gebruiken.
- naarmate u ouder wordt (vooral ouder dan 35 jaar);
- als u minder dan enkele weken geleden bevallen bent.

Het risico op de ontwikkeling van een bloedstolsel neemt toe naarmate u meer aandoeningen heeft.

Vliegreizen (>4 uur) kunnen uw risico op een bloedstolsel tijdelijk verhogen, vooral als u nog enkele andere genoemde factoren vertoont.

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als een van deze aandoeningen op u van toepassing is, ook als u twijfelt. Uw arts kan beslissen dat Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC moet worden stopgezet. Als een van de hierboven vermelde aandoeningen verandert terwijl u Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC gebruikt, bijvoorbeeld als een naaste verwante zonder bekende oorzaak een trombose krijgt, of als uw gewicht fors toeneemt, vertel dit dan aan uw arts.

### **BLOEDSTOLSELS IN EEN SLAGADER**

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

Net als een bloedstolsel in een ader, kan ook een stolsel 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 een beroerte door gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC zeer gering is, maar dat het kan stijgen:

- naarmate u ouder wordt (ouder dan ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC gebruikt, wordt u aangeraden te stoppen met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder dan 30 jaar bent, kan uw arts u een ander type anticonceptivum aanraden;
- als u overgewicht heeft;
- als u hoge bloeddruk heeft;
- als iemand van uw naaste familie op een vroege leeftijd (jonger dan ongeveer 50 jaar) een hartaanval of een beroerte gehad heeft. In dit geval zou u een hoger risico kunnen hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen;
- als u of iemand van uw naaste verwanten een hoge concentratie van vetten in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden);
- als u migraine heeft, vooral migraine met aura;
- als u een probleem heeft met uw hart (hartklepaandoening, ritmestoornis die atriumfibrilleren genoemd wordt)
- als u suikerziekte heeft.

Als u meerdere van deze aandoeningen heeft of als een van deze aandoeningen heel ernstig is dan kan uw risico op een bloedstolsel nog hoger zijn.

Als een van de bovenstaande aandoeningen verandert terwijl u Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC gebruikt, bijvoorbeeld als u met roken begint, als een naaste verwante zonder bekende oorzaak een trombose krijgt, of als uw gewicht fors toeneemt, vertel dit dan aan uw arts.

### **Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC en kanker**

Borstkanker komt iets vaker voor bij vrouwen die een combinatiepil innemen, maar het is niet bekend of dat te wijten is aan de behandeling. Het zou bijvoorbeeld kunnen dat er meer gezwellen worden ontdekt bij vrouwen die een combinatiepil innemen, doordat ze vaker door hun arts worden onderzocht. De frequentie van borstkanker vermindert geleidelijk na stopzetting van gecombineerde hormonale anticonceptiva. Het is belangrijk dat u regelmatig uw borsten onderzoekt en dat u contact opneemt met uw arts als u een knobbel opmerkt.

In zeldzame gevallen zijn goedaardige levergezwollen en nog minder vaak kwaadaardige levergezwollen gemeld bij pilgebruiksters. Neem contact op met uw arts als u ongewoon hevige buikpijn krijgt.

### **Bloeding tussen de menstruaties**

De eerste maanden dat u Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC inneemt, kan er onverwacht bloedverlies optreden (bloeding buiten de pilvrije week). Als die bloeding optreedt gedurende meer dan enkele maanden of als ze begint na enkele maanden, moet uw arts nagaan wat er aan de hand is.

### **Wat u moet doen als er geen bloeding optreedt in de pilvrije week**

Als u alle tabletten correct heeft ingenomen, niet heeft gebraakt en geen ernstige diarree heeft gehad en als u geen andere geneesmiddelen heeft ingenomen, is het zeer onwaarschijnlijk dat u zwanger bent.

Als u tweemaal na elkaar niet de verwachte bloeding krijgt, zou u zwanger kunnen zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Begin pas met de volgende stripverpakking als u zeker weet dat u niet zwanger bent.

### **Psychische stoornissen:**

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC 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.

## Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC nog andere geneesmiddelen of kruidenproducten in, 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. Vertel ook aan elke andere arts of tandarts die een ander geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker) dat u Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC gebruikt. Zij kunnen u vertellen of u aanvullende anticonceptie maatregelen (bijvoorbeeld condooms) moet gebruiken en als dat het geval is, hoe lang u dat moet doen, of dat het gebruik van een ander geneesmiddel moet worden aangepast.

Gebruik Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt, omdat deze producten een verhoging van een leverenzym (ALAT, een leverfunctiebloedtest) kunnen veroorzaken. Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met deze behandeling. Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling weer worden gestart. Zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'.

### Sommige geneesmiddelen

- kunnen invloed hebben op de bloedconcentraties van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC
- kunnen **de werkzaamheid ervan voor het voorkomen van een zwangerschap verminderen**
- kunnen een onverwachte bloeding veroorzaken.

Deze geneesmiddelen zijn onder meer:

- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van
  - epilepsie (bv. primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, felbamaat, topiramaat)
  - tuberculose (bv. rifampicine)
  - hiv- en hepatitis C-virusinfecties (zogenaamde proteaseremmers en non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz)
  - schimmelinfecties (bijv. griseofulvine) ○ artritis, artrose (etoricoxib)
  - hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan)
- het kruidenmiddel sint-janskruid

Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC kan **invloed uitoefenen op het effect** van andere geneesmiddelen, bijv.:

- geneesmiddelen die ciclosporine bevatten
- het anti-epilepticum lamotrigine (dat kan leiden tot een hogere frequentie van epilepsieaanvallen)
- theofylline (gebruikt om ademhalingsproblemen te behandelen)
- tizanidine (gebruikt om spierpijn en/of spierkrampen te behandelen) ▪ midazolam (gebruikt om u te helpen slapen en angst te verminderen)

### Laboratoriumonderzoek

Als u een bloedonderzoek moet ondergaan, moet u de arts of het laboratoriumpersoneel vertellen dat u de pil neemt. Hormonale anticonceptiva kunnen namelijk invloed hebben op de resultaten van bepaalde tests.

### Zwangerschap en borstvoeding



## Zwangerschap

Als u zwanger bent, mag u Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC niet innemen. Als u zwanger wordt tijdens inname van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC, moet u dat geneesmiddel meteen stopzetten en contact opnemen met uw arts. Als u zwanger wilt worden, kunt u de inname van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC op elk moment stopzetten (zie ook rubriek 'Als u stopt met het innemen van dit middel').

## Borstvoeding

Als een vrouw borstvoeding geeft, wordt het gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC in het algemeen niet aanbevolen. Als u de pil wenst in te nemen terwijl u borstvoeding geeft, moet u contact opnemen met uw arts.

## Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC invloed heeft op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken.

## Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC bevat lactose

Als uw arts u verteld heeft dat u sommige suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

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

Neem één tablet Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC per dag in, zo nodig met een kleine hoeveelheid water. U mag de tabletten innemen met of zonder voedsel, maar u moet de tabletten elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip innemen.

De stripverpakking bevat 21 tabletten. Naast elke tablet staat de dag van de week afgedrukt waarop de tablet moet worden ingenomen. Als u bijvoorbeeld op een woensdag start, neemt u een tablet waar "WOE" naast staat. Volg de richting van de pijl op de stripverpakking tot alle 21 tabletten zijn ingenomen.

Neem dan gedurende 7 dagen geen tabletten in. Tijdens die tabletvrije periode van 7 dagen (ook wel stopweek of pilvrije week genoemd) moet u een bloeding krijgen. Die zogeheten 'dervingsbloeding' begint gewoonlijk de 2e of de 3e dag van de pilvrije week.

De 8e dag na de laatste Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC tablet (dus na de pilvrije week van 7 dagen) begint u met de volgende stripverpakking, ook als u nog bloedt. Dat betekent dat u elke stripverpakking op dezelfde dag van de week moet starten en dat de dervingsbloeding elke maand op dezelfde dagen moet optreden.

Als u Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC zo gebruikt, bent u ook beschermd tegen zwangerschap tijdens de 7 dagen dat u geen tabletten inneemt.

### Wanneer mag u beginnen met de eerste stripverpakking?

- *Als u de vorige maand geen hormonaal anticonceptivum heeft gebruikt*

Begin met Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC de eerste dag van de cyclus (dat is de eerste dag van uw menstruatie). Als u Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC start op de eerste dag van uw menstruatie, bent u onmiddellijk beschermd tegen zwangerschap. U kunt ook starten op dag 2-5 van de cyclus, maar dan moet u de eerste 7 dagen een extra voorbehoedmiddel gebruiken (bijvoorbeeld een condoom).

- *Overschakeling van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum of een gecombineerde contraceptieve vaginale ring of pleister*

U moet bij voorkeur met de inname van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC starten op de dag na de laatste werkzame tablet (de laatste tablet die werkzame stoffen bevat) van uw vorige pil, maar uiterlijk op de dag na de tabletvrije dagen van uw vorige pil (of na de laatste niet-werkzame tablet van uw vorige pil). Als u overschakelt van een gecombineerde contraceptieve vaginale ring of pleister, moet u het advies van uw arts volgen.

- *Overschakeling van een methode op basis van progestagenen alleen (pil, injectie of implantaat met alleen progestagenen of een spiraaltje dat een progestageen afgeeft)*

U kunt elke dag overschakelen van de pil die alleen progestagenen bevat (overschakelen van een implantaat of een spiraaltje op de dag van verwijdering, overschakeling van een injecteerbaar product als de volgende injectie moet worden gegeven), maar in al deze gevallen moet u extra beschermende maatregelen nemen (bijvoorbeeld een condoom gebruiken) gedurende de eerste 7 dagen dat u de tabletten inneemt.

- *Na een miskraam*

Volg het advies van uw arts.

- *Na een bevalling*

U mag beginnen met Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC 21 tot 28 dagen na de bevalling. Als u later dan 28 dagen na de bevalling start, gebruik dan tevens een zogenaamde barrièremethode (bijvoorbeeld een condoom) gedurende de eerste zeven dagen waarop u Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC inneemt.

Als u na de bevalling seks heeft gehad voordat u (weer) met Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC start, zorg er dan voor dat u zeker weet dat u niet zwanger bent of wacht tot uw volgende menstruatie.

- *Als u borstvoeding geeft en als u (opnieuw) Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC wilt innemen nadat u bevallen bent*

Lees de rubriek over 'Borstvoeding'.

Vraag advies aan uw arts als u niet zeker weet wanneer u moet starten.

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

Er zijn geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen bij inname van te veel Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC tabletten.

Als u meerdere tabletten ineens heeft ingenomen, kunt u misselijk worden en braken. Jonge meisjes kunnen vaginaal bloedverlies vertonen.

Als u te veel Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC tabletten heeft ingenomen of als u ontdekt dat een kind er enkele heeft ingenomen, moet u advies vragen aan uw arts of apotheker.

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

- Als u **minder dan 12 uur te laat** bent met de inname van een tablet, is de bescherming tegen zwangerschap niet verminderd. Neem de tablet in zodra u het zich herinnert en neem dan de volgende tabletten op het gewone tijdstip in.

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

Het risico op onvolledige bescherming tegen zwangerschap is het grootst als u een tablet vergeet in het begin of op het einde van de stripverpakking. Daarom moet u de volgende regels naleven (zie onderstaand schema):

- **Meer dan één tablet in deze stripverpakking vergeten** Neem contact op met uw arts.

- **Eén tablet vergeten in week 1**

Neem de vergeten tablet in zodra u het zich herinnert, ook als dat betekent dat u dan twee tabletten tegelijk moet innemen. Ga door met de inname van de tabletten op het gebruikelijke tijdstip en gebruik **extra voorzorgsmaatregelen** gedurende de volgende 7 dagen, bijvoorbeeld een condoom. Als u in de week voordat u de tablet bent vergeten seks gehad heeft, bestaat de kans dat u zwanger bent geworden. In dat geval moet u contact opnemen met uw arts.

- **Eén tablet vergeten in week 2**

Neem de vergeten tablet in zodra u het zich herinnert, ook als dat betekent dat u dan twee tabletten tegelijk moet innemen. Neem de tabletten verder op het gebruikelijke tijdstip. U bent goed beschermd tegen zwangerschap en u hoeft geen extra voorzorgen te nemen.

- **Eén tablet vergeten in week 3**

U heeft de keuze uit twee mogelijkheden:

1. Neem de vergeten tablet in zodra u het zich herinnert, ook als dat betekent dat u dan twee tabletten tegelijk moet innemen. Neem de tabletten verder op het gebruikelijke tijdstip. Sla de pilvrije periode over en ga verder met de volgende stripverpakking.

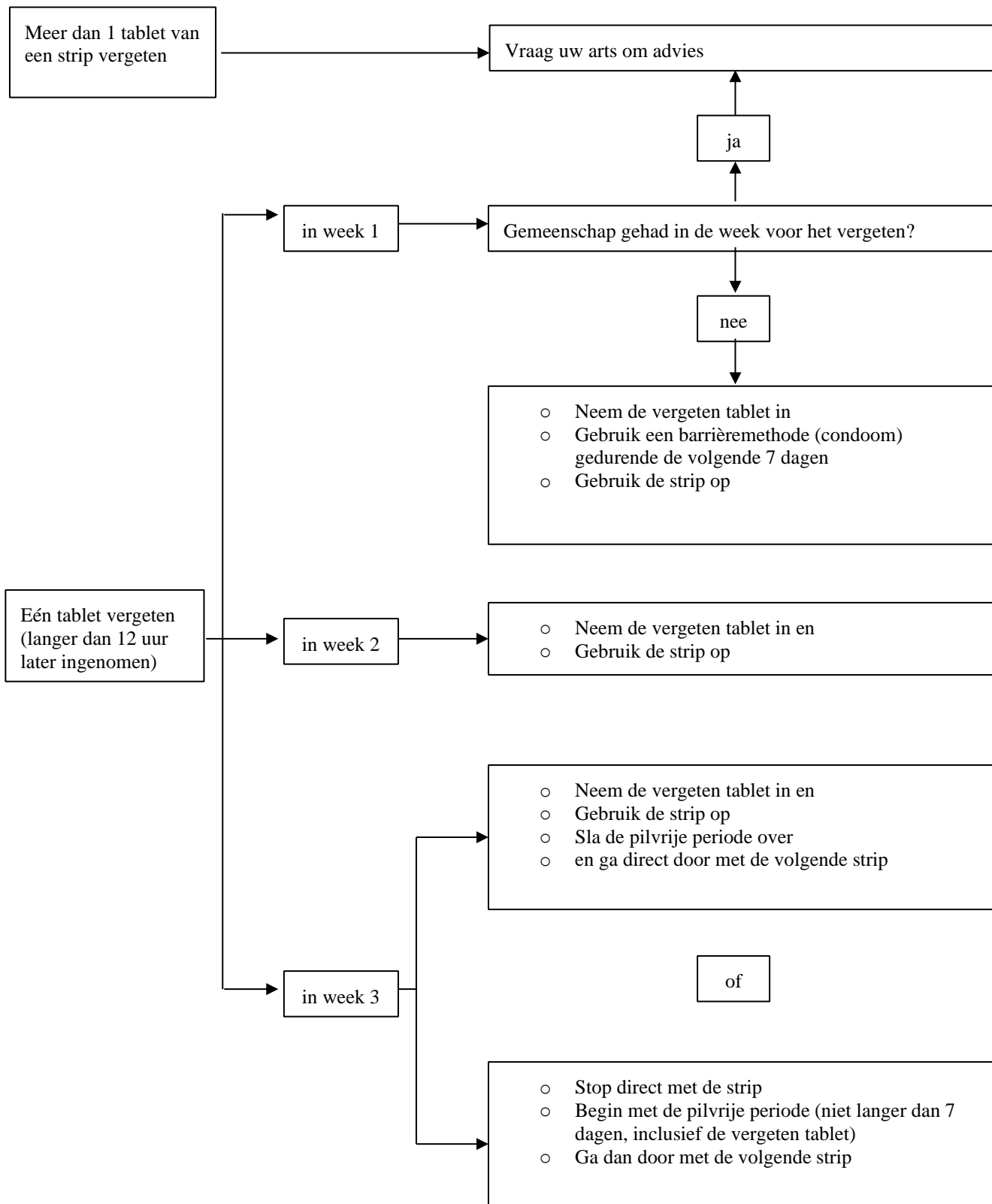
Waarschijnlijk zult u een dervingsbloeding krijgen op het einde van de tweede stripverpakking, maar u kunt een lichte of menstratieachtige bloeding vertonen tijdens de tweede stripverpakking.

2. U kunt de stripverpakking ook stopzetten en meteen overgaan naar de pilvrije periode van 7 dagen (**noteer de dag dat u uw tablet vergeten bent**). Als u een nieuwe stripverpakking wilt starten op uw gewone startdag, moet u de pilvrije periode van 7 dagen *wat inkorten*.

Als u een van deze twee aanbevelingen volgt, zult u beschermd blijven tegen zwangerschap.

- Als u een van de tabletten van een stripverpakking vergeten bent en geen bloeding krijgt tijdens de eerste pilvrije periode, kan dat betekenen dat u zwanger bent. Neem contact op met uw arts voor u de volgende stripverpakking start.

In het volgende schema ziet u wat u moet doen als u vergeten bent uw tablet(ten) in te nemen:



### Wat u moet doen bij braken of ernstige diarree

Als u moet braken binnen 3-4 uur na inname van een tablet of als u ernstige diarree heeft, is er een kans dat de werkzame stoffen in de pil niet volledig door uw lichaam zullen worden opgenomen. De situatie is bijna dezelfde als wanneer u een tablet vergeet. Na braken of diarree moet u zo snel mogelijk een andere tablet innemen van een reservestripverpakking. Neem de tablet zo mogelijk *binnen 12 uur* in nadat u normaal uw pil inneemt. Als dat niet mogelijk is of als er 12 uur verstreken zijn, moet u het advies volgen dat wordt beschreven onder 'Bent u vergeten dit middel in te nemen?'.

## **Uw menstruatie uitstellen: wat u moet weten**

Hoewel het niet wordt aanbevolen, kunt u uw menstruatie uitstellen door meteen door te gaan met een nieuwe stripverpakking van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC, in plaats van de tabletvrije periode, en die stripverpakking helemaal uit te nemen. U kunt een lichte of menstruatieachtige bloeding krijgen terwijl u de tweede stripverpakking gebruikt. Nadat u de tweede stripverpakking helemaal heeft uitgenomen, gaat u door met de gebruikelijke tabletvrije periode van 7 dagen en vervolgens *begint* u met de volgende stripverpakking.

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

## **De eerste dag van de menstruatie veranderen: wat u moet weten**

Als u de tabletten volgens de instructies inneemt, zal uw menstruatie beginnen *in de tabletvrije week*. Als u die dag moet veranderen, verminder dan het aantal tabletvrije dagen (*nooit het aantal verhogen – 7 is het maximale aantal!*). Als uw tabletvrije dagen bijvoorbeeld normaal op vrijdag beginnen en u wilt dit veranderen naar een dinsdag (3 dagen eerder), begin dan 3 dagen eerder dan gewoonlijk met een nieuwe stripverpakking. Als u het tabletvrije interval erg kort maakt (bijvoorbeeld 3 dagen of minder) zult u mogelijk geen bloeding hebben gedurende die dagen. U kunt dan een lichte of menstruatieachtige bloeding vertonen.

*Als u niet zeker weet wat u moet doen, raadpleeg dan uw arts.*

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

U kunt de inname van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC stopzetten wanneer u wilt. Als u niet zwanger wilt worden, moet u uw arts om advies vragen over een ander betrouwbaar voorbehoedmiddel. Als u zwanger wilt worden, zet u de inname van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC stop en wacht u tot de volgende menstruatie voor u probeert om zwanger te worden. U kunt dan de verwachte bevallingsdatum gemakkelijker berekenen.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een bijwerking krijgt, vooral als die ernstig en langdurig is, of als u een verandering opmerkt in uw gezondheidstoestand waarvan u denkt dat die mogelijk te wijten is aan Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC, neem dan contact op met uw arts.

### **Ernstige bijwerkingen**

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

Een verhoogd risico op bloedstolsels in uw aders (veneuze trombo-embolie (VTE)) of bloedstolsels in uw slagaders (arteriële trombo-embolie (ATE)) is aanwezig bij alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva innemen. Voor nadere informatie over de verschillende risico's van de inname van gecombineerde hormonale anticonceptiva, zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’.

Hieronder volgt een lijst van de bijwerkingen die werden toegeschreven aan het gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC.

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn (inclusief migraine)
- bloeding of doorbraakbloeding tussen de menstruaties in

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- wisselende stemming inclusief depressie, verandering van de zin in seks (libido)
- ontsteking van de vagina inclusief een schimmelinfectie (candidiasis)
- zenuwachtigheid, stupor, duizeligheid
- buikpijn (maagpijn)
- misselijkheid, braken, buikpijn
- vochtophoping in de weefsels (oedeem)
- acne
- pijn in de borsten, vergroting van de borsten, gevoelige borsten, afscheiding uit de tepel, veranderingen van de vaginale afscheiding, veranderingen van de afscheiding uit de baarmoederhals, pijnlijke of onregelmatige menstruaties, uitblijven van de menstruaties
- gewichtstoename of gewichtsverlies

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- meer eetlust of minder eetlust
- buikkrampen, flatulentie, diarree
- huiduitslag, geelbruine vlekken op de huid (chloasma), mogelijk blijvend, meer haargroei, haaruitval
- verhoogde bloeddruk, veranderingen van de bloedlipidenspiegels waaronder hypertriglyceridemie
- stoornis van het vermogen om glucose af te breken (glucose-intolerantie)

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- een ernstige allergische reactie met verschijnselen zoals huiduitslag, jeuk of netelroos op de huid, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel (angio-oedeem), die ademhalings- of slikmoeilijkheden kan veroorzaken.
- geel worden van de huid of het wit van de ogen door een obstructie in de galwegen (cholestatische icterus)
- allergische reacties zoals een jeukende en pijnlijke huid
- contactlenzen niet goed verdragen
- erythema nodosum (gekenmerkt door pijnlijke, roodachtige knobbels in de huid)
- daling van de plasmaconcentratie van foliumzuur (de pil kan de plasmaconcentratie van foliumzuur verlagen. Als er kort na stopzetting van het orale anticonceptivum een zwangerschap optreedt, kunnen verlaagde foliumzuurwaarden klinisch relevant zijn).
- ernstige huiduitslag (erythema multiforme)

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- levercelkanker (met symptomen zoals gezwollen buik, gewichtsverlies, gestoorde leverfunctie, wat te zien is bij bloedonderzoek, geelzucht)

**De volgende aandoeningen zijn ook in verband gebracht met orale combinatie-anticonceptiva:**

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ontsteking van de oogzenuw (neuritis optica), trombose in de bloedvaten van het oog (trombose van de retinale vaten die een plots troebel zien of gezichtsverlies in een deel van een oog of een volledig oog kan veroorzaken)
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) met een verhoging van de triglyceriden, wat te zien is bij bloedonderzoek.
- een aandoening waarbij de dikke darm ontstoken raakt als gevolg van een ontoereikende bloedtoevoer; mogelijke symptomen zijn buikpijn, diarree, koorts en bloeding uit het rectum (ischemische colitis)
- leverbeschadiging (waaronder ontsteking van de lever (hepatitis) of een gestoorde leverwerking met tekenen zoals hevige buikpijn of veranderingen van de leverfunctie, wat te zien is bij bloedonderzoek)

- een specifieke bloedaandoening die tot nierbeschadiging leidt (hemolytisch-uremisch syndroom, met tekenen zoals minder urineproductie, bloed in de urine, een laag aantal rode bloedcellen, misselijkheid, braken, verwardheid en diarree)
- een verergering van een bepaalde aandoening van het immuunsysteem (systemische lupus erythematoses) – verergering van een bepaalde metabole aandoening waarbij de vorming van hemoglobine verstoord is (porfyrie)
- verergering van de chorea van Sydenham (een zenuwziekte waarbij plotse bewegingen van het lichaam optreden)
- ontsteking van de dikke darm of andere delen van de darmen (met tekenen als bloederige diarree, pijn bij de ontlasting, buikpijn) (ziekte van Crohn, colitis ulcerosa)
- verergering van spataders
- galblaasziekte, met inbegrip van galstenen
- huiduitslag met blaasjes (herpes gestationis) terwijl u zwanger bent
- doofheid die ook erfelijk kan zijn (otosclerose)
- verergering van depressie

## 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:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'Te gebruiken tot' of 'EXP:'.

Bewaren beneden 25 °C.

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

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

*De werkzame stoffen in dit middel zijn:*

Een filmomhulde tablet (een 'pil') bevat 0,02 mg ethinylestradiol en 0,10 mg levonorgestrel

*De andere stoffen in dit middel zijn:*

Kern van de tablet: lactosemonohydraat (zie rubriek 2 'Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC bevat lactose'), maiszetmeel, gelatine, magnesiumstearaat

Omhulling van de tablet: hypromellose, macrogol, titaandioxide (E171)

### Hoe ziet Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC tabletten zijn witte of gebroken witte, ronde, convexe filmomhulde tabletten.

Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,1 mg WEC is beschikbaar in blisterverpakkingen met:  
kalenderverpakking met 1 x 21 filmomhulde tabletten kalenderverpakking  
met 3 x 21 filmomhulde tabletten kalenderverpakking met 6 x 21  
filmomhulde tabletten kalenderverpakking met 13 x 21 filmomhulde  
tabletten  
100 x 21 filmomhulde tabletten (ziekenhuisverpakking)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:** Novalon  
S.A.  
5 rue Saint-Georges  
4000 Luik België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceres Pharma NV  
Kortrijksesteenweg 1091 bus B  
B-9051 Sint-Denijs-Westrem

**Fabrikant**  
Pharbil-Waltrop  
Im Wirrigen 25  
45731 Waltrop  
Duitsland

In het register ingeschreven onder: RVG 102228

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG:  
[www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl)