

**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL 28 THERAMEX 0,02/ 0,10 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 maart 2020**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

**Ethinylestradiol/Levonorgestrel 28 Theramex 0,02/ 0,10 mg filmomhulde tabletten**  
ethinylestradiol/levonorgestrel

**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.

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

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

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ethinylestradiol/Levonorgestrel Theramex 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/LEVONORGESTREL 28 THERAMEX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

- Ethinylestradiol/Levonorgestrel Theramex is een anticonceptiepil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.
- Elke roze tablet bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk levonorgestrel en ethinylestradiol.
- De witte tabletten bevatten geen werkzame stoffen en worden ook wel placebotabletten genoemd.
- Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten, worden 'combinatiepillen' genoemd. Dit middel wordt een lage dosis anticonceptie pil genoemd omdat het een lage hoeveelheid hormonen bevat.

**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL 28 THERAMEX 0,02/ 0,10 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 maart 2020**  
**Bladzijde : 2**

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

**Algemene opmerkingen**

Lees voordat u begint met het gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Theramex de informatie over bloedstolsels (trombose) in rubriek 2. Het is vooral belangrijk dat u leest wat de symptomen zijn van een bloedstolsel – zie rubriek 2 "Bloedstolsels (trombose)".

Voordat u kunt beginnen met het gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Theramex zal uw arts u een aantal vragen stellen over uw persoonlijke ziektegeschiedenis en die van uw naaste familieleden. De arts zal ook uw bloeddruk meten en, afhankelijk van uw persoonlijke situatie, mogelijk ook enkele andere onderzoeken uitvoeren.

In deze bijsluiter worden enkele situaties beschreven waarin u moet stoppen met het gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Theramex of waarin de betrouwbaarheid van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Theramex verminderd kan zijn. In dergelijke situaties moet u of afzien van geslachtsgemeenschap of een extra anticonceptiemiddel zonder hormonen gebruiken, zoals een condoom of een andere barrièremethode. Maak geen gebruik van de temperatuurmethode of periodieke onthouding. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat Ethinylestradiol/Levonorgestrel Theramex de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederhalsslijmvlies beïnvloedt.

**Net als andere hormonale anticonceptiemiddelen, beschermt Ethinylestradiol/Levonorgestrel Theramex niet tegen HIV-infectie (AIDS) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA's).**

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

U mag dit middel niet gebruiken als u een van de hieronder vermelde aandoeningen heeft. Als u een of meer van de hieronder vermelde aandoeningen heeft, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal met u bespreken welke andere vorm van anticonceptie geschikter is voor u.

**Gebruik dit middel niet:**

- als u een bloedstolsel heeft in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) of een ander orgaan, of u heeft dit in het verleden gehad
- als u weet dat u een stoornis heeft die uw bloedstolling beïnvloedt – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine-III-deficiëntie, factor V-Leiden of antistoffen tegen fosfolipiden;
- als u moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek Bloedstolsels (trombose))
- als u ooit een hartaanval of beroerte heeft gehad

**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL 28 THERAMEX 0,02/ 0,10 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 maart 2020**

**Bladzijde : 3**

- als u angina pectoris (een aandoening die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval (TIA – voorbijgaande symptomen van een beroerte) heeft, of u heeft dit ooit gehad
- als u een van de volgende ziektes heeft, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaders kunnen verhogen:
  - o ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten
  - o ernstig verhoogde bloeddruk
  - o een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
  - o een aandoening die hyperhomocysteinemie wordt genoemd
- als u een type migraine heeft dat "migraine met aura" wordt genoemd, of u heeft dit gehad
- als u een leveraandoening heeft of in het verleden heeft gehad en de werking van uw lever nog niet normaal is;
- als u een gezwel in uw lever heeft of heeft gehad;
- als u borstkanker of kanker van de geslachtsorganen heeft of heeft gehad, of als er een vermoeden is dat u dit heeft;
- als u bloed verliest uit de vagina zonder aanwijsbare oorzaak;
- als uw menstruatie is gestopt vanwege overmatig sporten of diëten.
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor levonorgestrel of ethinylestradiol of voor één van de andere bestanddelen van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Theramex. Dit is te herkennen aan jeuk, huiduitslag of zwelling.
- gebruik dit middel niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritovanir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir en sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt (zie ook rubriek 2 "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

**Informatie voor speciale patiëntengroepen**

*Gebruik bij kinderen*

Dit middel is niet bedoeld voor vrouwen die nog geen menstruatie hebben gehad.

*Gebruik bij oudere vrouwen*

Dit middel is niet bedoeld voor gebruik bij vrouwen na de menopauze

*Vrouwen met een verminderde leverfunctie*

Gebruik dit middel niet als u een leveraandoening heeft. Zie ook de rubrieken "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ethinylestradiol/Levonorgestrel 28 Theramex?".

*Vrouwen met een verminderde nierfunctie*

Raadpleeg uw arts. Beschikbare gegevens tonen niet aan dat er een aanpassing in het gebruik van dit middel nodig is.

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

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL 28 THERAMEX 0,02/ 0,10 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 maart 2020**  
**Bladzijde : 4**

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

Roep spoedeisende medische hulp in

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

Ga voor een beschrijving van de klachten of symptomen van deze ernstige bijwerkingen naar 'Hoe herkent u een bloedstolsel?'.

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

In sommige situaties moet u extra voorzichtig zijn als u Ethinylestradiol/Levonorgestrel Theramex of een andere anticonceptiepil met twee hormonen gebruikt: het kan dan nodig zijn dat u regelmatig bij uw arts op controle komt. Als de onderstaande aandoeningen tijdens het gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Theramex ontstaat of erger wordt, moet u uw arts raadplegen:

- als een naast familielid borstkanker heeft of heeft gehad;
- als u een aandoening van de lever of galblaas heeft;
- als u diabetes (suikerziekte) heeft;
- als u depressief (ernstig neerslachtig) bent
- als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (een chronische darmontsteking) heeft;
- als u SLE heeft (systemische lupus erythematoses; een ziekte van het afweersysteem)
- als u HUS (hemolytisch-uremisch syndroom, een bloedaandoening die nierschade veroorzaakt) heeft;
- als u sikkelcelanemie (een erfelijke aandoening van de rode bloedcellen) heeft;
- als u verhoogde vetgehaltes in uw bloed (hypertriglyceridemie) heeft, of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alveesklier) te krijgen.
- als u geopereerd moet worden of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie 'Bloedstolsels (trombose)' in rubriek 2).
- als u onlangs bevallen bent, heeft u een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van dit middel
- als u een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis) heeft
- als u spataderen heeft.
- als u epilepsie heeft (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?");
- als u een aandoening heeft die voor het eerst optrad tijdens de zwangerschap of bij vroeger gebruik van geslachtshormonen, bijvoorbeeld gehoorverlies, porfyrie (een bloedaandoening), herpes gestationis (huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap), chorea van Sydenham (een zenuwaandoening waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden)

**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL 28 THERAMEX 0,02/ 0,10 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 maart 2020**  
**Bladzijde : 5**

- als u chloasma (geelbruine pigmentvlekken, vooral in het gezicht, ook wel 'zwangerschapsvlekken' genoemd) heeft of ooit heeft gehad. Vermijd in dat geval directe blootstelling aan zonlicht en ultraviolet licht;
- Neem direct contact op met uw arts als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt, zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of problemen met slikken of galbulten mogelijk samen met problemen met ademen. Producten die oestrogene hormonen bevatten kunnen mogelijk de verschijnselen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

### **BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)**

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

Bloedstolsels kunnen ontstaan in aders (dit wordt 'veneuze trombose', 'veneuze trombo-embolie' of VTE genoemd), in slagaders (dit wordt 'arteriële trombose', 'arteriële trombo-embolie' of ATE genoemd).

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

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

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

Schakel spoedeisende medische hulp in als u een van de volgende klachten of symptomen bemerkt.

**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL 28 THERAMEX 0,02/ 0,10 MG**  
filmomhulde tabletten

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 maart 2020**  
**Bladzijde : 6**

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen</li> <li>- verhoogde temperatuur in het aangedane been</li> <li>- kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden</li> </ul>	Diepe veneuze trombose
<ul style="list-style-type: none"> <li>- plotselinge onverkleerde ademnood of snelle ademhaling</li> <li>- plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten</li> <li>- scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt</li> <li>- ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid</li> <li>- snelle of onregelmatige hartslag</li> <li>- ernstige pijn in uw maag.</li> </ul> <p>Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (bijv. verkoudheid).</p>	Longembolie
Symptomen treden meestal in één oog op: <ul style="list-style-type: none"> <li>- onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of</li> <li>- pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen</li> </ul>	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst</li> <li>- beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen</li> <li>- vol gevoel, indigestie of naar adem snakken</li> <li>- ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag</li> <li>- transpireren, 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>- plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van</li> </ul>	Beroerte

**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL 28 THERAMEX 0,02/ 0,10 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 maart 2020**  
**Bladzijde : 7**

<p>gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen</li><li>- plotselinge moeite met zien in één of beide ogen</li><li>- plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie</li><li>- plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak</li><li>- verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval.</li></ul> <p>De symptomen van een beroerte kunnen soms slechts kort duren en vrijwel direct en volledig herstellen. Toch moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp inroepen, omdat u een kans kunt lopen om nog een beroerte te krijgen.</p>	
<ul style="list-style-type: none"><li>- zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been</li><li>- ernstige pijn in uw buik (acute buik)</li></ul>	Bloedstolsels die andere bloedvaten verstoppen

## **BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER**

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

- Het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva is in verband gebracht met een hoger risico op bloedstolsels in een ader (veneuze trombose). Deze bijwerkingen komen echter zelden voor. Meestal treden ze op in het eerste jaar dat een gecombineerd hormonaal anticonceptivum wordt gebruikt.
- Als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een been of voet, kan het een diepe veneuze trombose (DVT) veroorzaken.
- Als een bloedstolsel vanuit het been wordt meegevoerd en in de long terechtkomt, kan het een longembolie veroorzaken.
- Het komt zeer zelden voor dat een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een ander orgaan, zoals het oog (veneuze trombose in het netvlies).

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

Het risico op een bloedstolsel in een ader is het hoogst in het eerste jaar dat een vrouw voor het eerst een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. Het risico kan ook verhoogd zijn als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (hetzelfde product, of een ander product dan daarvoor). Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar hij blijft iets hoger dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. Als u stopt met dit middel, is uw risico op een bloedstolsel binnen enkele weken weer normaal.

**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL 28 THERAMEX 0,02/ 0,10 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 maart 2020**  
**Bladzijde : 8**

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

Het risico hangt af van uw natuurlijk risico op VTE, en van het type gecombineerd hormonaal anticonceptivum dat u gebruikt.

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

- Van elke 10.000 vrouwen die geen enkel gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken en niet zwanger zijn, krijgen er ongeveer 2 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat levonorgestrel bevat zoals dit middel, krijgen er ongeveer 5-7 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie rubrieken 'Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen' hieronder)

	<b>Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen</b>
Vrouwen die geen gecombineerde hormonale pil gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die levonorgestrel bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die dit middel gebruiken	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen

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

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

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

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

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



**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL 28 THERAMEX 0,02/ 0,10 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 maart 2020**  
**Bladzijde : 9**

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

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

### **BLOEDSTOLSEL IN EEN SLAGADER**

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

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

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

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

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

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

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

### **Ethinylestradiol/Levonorgestrel 28 Theramex en kanker**

**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL 28 THERAMEX 0,02/ 0,10 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 maart 2020**  
**Bladzijde : 10**

Baarmoederhalskanker bij langdurig gebruik is voorgekomen, maar het is niet duidelijk of dit een gevolg is van seksueel gedrag of andere factoren zoals het humaan papillomavirus (HPV). Bij vrouwen die combinatiepillen gebruiken is iets vaker borstkanker waargenomen, maar het is niet bekend of dit wordt veroorzaakt door het pilgebruik. Het aantal waargenomen gevallen van borstkanker neemt geleidelijk af na stoppen van het gebruik van een combinatiepil. Het is belangrijk om zelf regelmatig uw borsten te onderzoeken. Neem contact op met uw arts als u een knobbeltje voelt.

In zeldzame gevallen is bij combinatiepil gebruiksters melding gemaakt van goedaardige levertumoren en in nog zeldzamere gevallen van kwaadaardige levertumoren. Neem contact op met uw arts als u ongewone en hevige buikpijn krijgt.

### **Tussentijds bloedverlies**

Tijdens de eerste paar maanden dat u Ethinylestradiol/Levonorgestrel Theramex gebruikt, kunt u op onverwachte momenten een doorbraakbloeding (bloedverlies buiten de placeboweek) krijgen. Als dit onregelmatige bloedverlies gedurende drie maanden voorkomt, of als het pas na een aantal maanden voor het eerst optreedt, moet uw arts onderzoeken wat de oorzaak is.

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

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

Als de verwachte bloeding twee keer achter elkaar uitblijft, kunt u zwanger zijn. Neem direct contact op met uw arts omdat een zwangerschap moet worden uitgesloten voordat u verder gaat met het gebruik van de pil. Begin enkel met de volgende strip als u zeker weet dat u niet zwanger bent.

### **Psychische stoornissen**

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Ethinylestradiol/Levonorgestrel Theramex 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.

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

Vertel de arts die u Ethinylestradiol/Levonorgestrel Theramex voorschrijft altijd welke geneesmiddelen of kruidenpreparaten u al gebruikt of recent heeft gebruikt, ook voor middelen waar geen voorschrift voor nodig is. Vertel ook aan elke andere arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of aan de apotheker die het geneesmiddel verstrekt) dat u Ethinylestradiol/Levonorgestrel Theramex gebruikt. Zij kunnen u vertellen of het nodig is om een extra anticonceptiemiddel (bijvoorbeeld condooms) te gebruiken en zo ja, hoe lang.

- Sommige geneesmiddelen kunnen de bescherming van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Theramex tegen zwangerschap verminderen of onverwacht bloedverlies veroorzaken.

**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL 28 THERAMEX 0,02/ 0,10 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 maart 2020**

**Bladzijde : 11**

Dit zijn o.a. geneesmiddelen ter behandeling van:

- geneesmiddelen om de beweeglijkheid van de darm te verhogen (bijv. metoclopramide)
- epilepsie (bijv. primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine en oxcarbazepine, topiramaat of felbamaat)
- tuberculose (bijv. rifampicine)
- HIV-infecties (ritonavir of nevirapine) en andere infectieziekten (antibiotica zoals griseofulvine, penicilline en tetracycline)
- het kruidenmiddel sint-janskruid.

Het middel troleandomycine (een antibioticum) kan het risico op galretentie verhogen als het gelijktijdig gebruikt wordt met dit middel.

Ethinylestradiol/Levonorgestrel Theramex kan de werkzaamheid van andere geneesmiddelen verminderen:

- geneesmiddelen die ciclosporine bevatten
- het anti-epilepsiemiddel lamotrigine (wat zou kunnen leiden tot een verhoogd aantal epileptische aanvallen).

Gebruik dit middel niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir en sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt, omdat deze middelen een verhoging van het ALAT-leverenzym (een leverfunctiebloedtest) kunnen 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?".

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Dit middel kan gebruikt worden met en zonder voedsel en indien nodig met een beetje water.

### **Laboratoriumonderzoeken**

Als er bij u bloedonderzoek verricht moet worden, vertel dan uw arts of de laboratoriummedewerkers dat u de pil gebruikt, omdat hormonaal pilgebruik de uitslag van sommige onderzoeken kan beïnvloeden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### *Zwangerschap*

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.

Als u zwanger wilt worden kunt u ieder moment stoppen met het gebruik van dit middel (zie ook "Als u stopt met het gebruik van dit middel").

**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL 28 THERAMEX 0,02/ 0,10 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 maart 2020**  
**Bladzijde : 12**

Als u zwanger bent, mag u Ethinylestradiol/Levonorgestrel Theramex niet gebruiken. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Theramex, moet u onmiddellijk stoppen en contact opnemen met uw arts.

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

#### *Borstvoeding*

Het gebruik van dit middel wordt in het algemeen niet aangeraden als een vrouw borstvoeding geeft, behalve op verzoek van uw arts. Als u de pil wilt gebruiken tijdens de borstvoedingsperiode, moet u contact opnemen met uw arts.

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

Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Theramex invloed heeft op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

#### **Ethinylestradiol/Levonorgestrel 28 Theramex bevat lactose**

Ethinylestradiol/Levonorgestrel Theramex bevat lactose.

Als u bepaalde suikers niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts voordat u Ethinylestradiol/Levonorgestrel Theramex gaat gebruiken.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

Als u voor Ethinylestradiol/Levonorgestrel Theramex 28-tabletten een andere anticonceptiepil gebruikte, weet u dat de strips van de meeste anticonceptiepillen 21 tabletten bevatten. Met die anticonceptiepillen neemt u gedurende 21 dagen één tablet per dag in, gevolgd door een week waarin u geen tabletten inneemt (een tabletvrije week of stopweek).

Het innameschema is anders wanneer u Ethinylestradiol/Levonorgestrel Theramex 28-tabletten gebruikt. Na de 21 roze tabletten gaat u direct door met de 7 placebotabletten; er is dus geen tabletvrije week, maar een 'placeboweek' (de week dat u de placebotabletten van rij 4 inneemt). Omdat u elke dag een tablet inneemt en er tussen twee strips geen stopweek zit, wordt het innemen van de tabletten routine en is de kans kleiner dat u vergeet een tablet in te nemen.

De twee verschillend gekleurde tabletten van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Theramex 28 zitten op volgorde in de strip. Eén strip bevat 28 tabletten.

**Neem elke dag één tablet Ethinylestradiol/Levonorgestrel Theramex in, zo nodig met een beetje water. U moet de tabletten elke dag rond dezelfde tijd innemen.**

**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL 28 THERAMEX 0,02/ 0,10 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 maart 2020**  
**Bladzijde : 13**

Haal de tabletten niet door elkaar: neem de eerste 21 dagen één roze tablet per dag in en daarna de laatste 7 dagen één witte tablet per dag. Daarna moet u direct met een nieuwe strip beginnen (21 roze tabletten en 7 witte tabletten). Er zit dus geen tabletvrije periode tussen opeenvolgende strips.

**Een strip bevat 28 tabletten. Het is belangrijk om gedurende 28 opeenvolgende dagen elke dag een tablet in te nemen om tegen zwangerschap beschermd te zijn.**

Bij alle blisterverpakkingen zitten stickers met de dagen van de week erop. Kies de sticker die begint met de dag van de week die overeenkomt met de eerste dag dat u een pil inneemt. Plak de sticker op de blisterverpakking, op de plek waar 'Plak hier de dagsticker' staat. Boven elke tablet is nu een dag aangegeven. Het is belangrijk dat u elke dag een tablet inneemt. **Begin met de eerste tablet van de eerste rij bij het woordje 'START'.**

**Neem eerst 21 dagen de roze tabletten in en volg daarbij de richting van de pijl op de strip. Neem daarna 7 dagen de witte tabletten in, totdat alle 28 tabletten op zijn. Begin dan met de volgende strip. Dit betekent dat er dus geen tabletvrije periode tussen opeenvolgende strips zit.**

**In de loop van de 7 dagen dat u de witte tabletten inneemt, moet er een bloeding beginnen (meestal op de 2<sup>e</sup> of 3<sup>e</sup> dag). Dit is een zogenoemde onttrekkingsbloeding. Het kan zijn dat deze bloeding nog niet voorbij is als u met de volgende strip begint.**

**U moet op dezelfde dag van de week met de volgende strip beginnen. De onttrekkingsbloeding zou dan elke maand op dezelfde dagen moeten vallen.**

#### **Wanneer kunt u beginnen met de eerste strip**

• *Als u in de voorgaande maand geen hormonaal anticonceptivum heeft gebruikt:*

Begin met het innemen van dit middel op dag 1 van uw cyclus (d.w.z. de eerste dag van uw menstruatie). U mag ook starten op dag 2-5 van uw cyclus, maar dan moet u extra voorbehoedsmiddelen (bijv. een condoom) gebruiken tijdens de eerste 7 dagen van inname.

• *Als u overschakelt van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum, of een gecombineerde anticonceptieve ring of pleister:*

U kan dit middel bij voorkeur starten op de dag nadat u de laatste werkzame tablet heeft ingenomen (de laatste tablet die de werkzame stoffen bevat) van uw vorige pil. Als u overschakelt van een gecombineerde anticonceptieve vaginale ring of pleister, volg het advies van uw arts.

• *Als u overschakelt van een methode met alleen progestageen (pil met alleen progestageen (minipil), injectie (prikpil), implantaat of een progestageen-afgevend IUS (intra-uterien systeem)):*

U mag op elke willekeurige dag overschakelen van de minipil (van een implantaat of het IUS op de dag dat het wordt verwijderd, van een injectie of "prikpil" op de dag waarop u uw volgende injectie zou krijgen).

In al deze gevallen moet u extra voorbehoedsmiddelen (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken tijdens de eerste 7 dagen van het gebruik van de tabletten.

**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL 28 THERAMEX 0,02/ 0,10 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 maart 2020**  
**Bladzijde : 14**

• *Na een miskraam of abortus:*  
Volg het advies van uw arts.

• *Na een bevalling of na een abortus in het tweede trimester:*  
Als u bent bevallen, kunt u 21 tot 28 dagen later met dit middel starten. Als u later dan dag 28 begint, moet u een zogenaamde barrièremethode (bijv. een condoom) gebruiken tijdens de eerste 7 dagen dat u dit middel gebruikt.  
Als u na de bevalling geslachtsgemeenschap heeft gehad voordat u (opnieuw) start met dit middel, moet u eerst zeker weten dat u niet zwanger bent of wachten tot uw volgende menstruatie.

• *Als u na de bevalling borstvoeding geeft en (opnieuw) wil starten met dit middel:*  
Lees de rubriek "Zwangerschap en borstvoeding".

**Raadpleeg uw arts als u niet zeker weet wanneer u kunt beginnen.**

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Er is geen melding gemaakt van ernstige schadelijke effecten na inname van te veel Ethinylestradiol/Levonorgestrel Theramex-tabletten. Als u een aantal tabletten tegelijk inneemt, kunt u misselijk worden of gaan overgeven. Jonge meisjes kunnen bloed verliezen uit de vagina.

Wanneer u teveel van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Theramex heeft ingenomen, of als u ontdekt dat een kind meerdere tabletten heeft ingenomen, vraag uw arts of apotheker dan om advies.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

De tabletten in de **vierde** rij van de strip zijn placebotabletten. Als u vergeet om een van deze tabletten in te nemen, heeft dit geen gevolgen voor de werkzaamheid van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Theramex. U moet de vergeten placebotablet weggooien, zodat u de placeboweek niet langer maakt. Dit kan namelijk de werkzaamheid van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Theramex verminderen.

Als u een tablet in de **eerste, tweede of derde** rij vergeet, volg dan de onderstaande aanwijzingen:

- Als u een tablet **minder dan 12 uur te laat** inneemt, is de bescherming tegen zwangerschap niet verminderd. Neem de tablet in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in.
- Als u een tablet **meer dan 12 uur te laat** inneemt, kan de bescherming tegen zwangerschap verminderd zijn. Hoe meer tabletten u achter elkaar vergeten bent, hoe groter het risico dat u zwanger wordt.  
Het risico dat u niet volledig tegen zwangerschap beschermd bent, is het grootst als u een tablet vergeet aan het begin van een strip (1<sup>e</sup> rij) of aan het einde van week 3 (3<sup>e</sup> rij van de strip).  
Daarom moet u de volgende regels aanhouden:
  - u moet het innemen van de tabletten niet stoppen
  - de werkzaamheid van de tabletten is afhankelijk van het onafgebroken gebruik van dit middel.

**Als u meer dan 12 uur te laat bent tijdens dag 1 – 7 (zie ook het diagram)**

**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL 28 THERAMEX 0,02/ 0,10 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 maart 2020**  
**Bladzijde : 15**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde tijdstip moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in en gebruik de volgende 7 dagen een extra voorbehoedmiddel, bijvoorbeeld een condoom. Als u in de 7 dagen voor de vergeten tablet seks heeft gehad, kunt u zwanger zijn. De kans dat u zwanger bent wordt groter naarmate u meer tabletten vergeten bent en naarmate deze dichterbij de tabletvrije periode zitten. Neem in dit geval contact op met uw arts.

**Als u meer dan 12 uur te laat bent tijdens dag 8 – 14 (zie ook het diagram)**

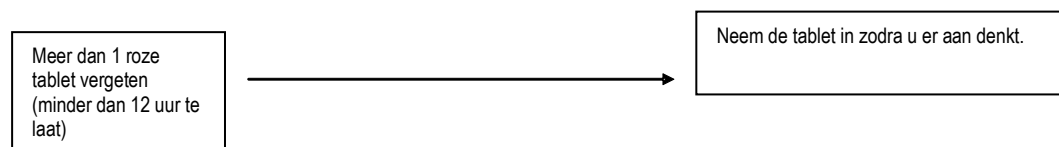
Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. Als u in de 7 dagen voor de vergeten tablet uw tabletten correct heeft ingenomen, hoeft u geen extra voorbehoedmiddelen te gebruiken. Als u de tabletten niet correct heeft ingenomen of als u meer dan één tablet bent vergeten, moet u de volgende 7 dagen een extra voorbehoedmiddel gebruiken.

**Als u meer dan 12 uur te laat bent tijdens dag 15 – 21 (zie ook het diagram)**

De kans op een zwangerschap neemt toe naarmate u dichterbij de tabletvrije periode van 7 dagen zit. Echter, door het aanpassen van het tabletinnameschema kan een zwangerschap nog wel worden voorkómen. Als u het volgende advies opvolgt is het niet nodig om een extra voorbehoedmiddel te gebruiken, mits u in de 7 dagen voor de vergeten tablet uw tabletten correct heeft ingenomen. Als dit niet het geval is dient u de eerste van de twee opties te volgen en moet u daarnaast de eerste 7 dagen een extra voorbehoedmiddel gebruiken.

1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. Sla bovendien de tabletvrije periode over en ga meteen door met de volgende strip. Hoogstwaarschijnlijk krijgt u pas aan het eind van de tweede strip een echte onttrekkingsbloeding, maar u kunt tijdens de tweede strip wel last krijgen van spotting of een doorbraakbloeding.
2. U kunt ook direct stoppen met de strip en na een tabletvrije periode van 7 dagen (tel wel altijd de dagen mee waarop u tabletten bent vergeten) verder gaan met de volgende strip.

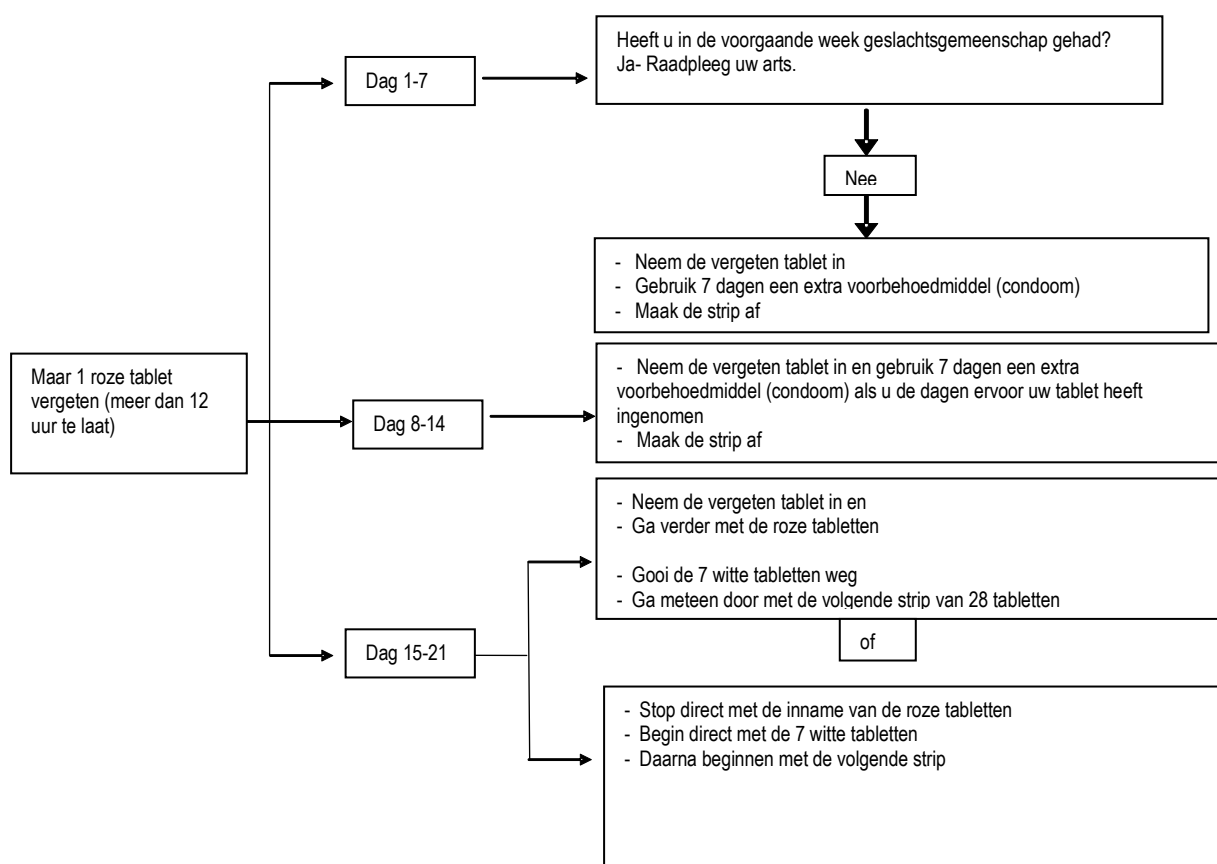
Als u meerdere tabletten bent vergeten en u krijgt geen bloeding in de eerstvolgende normale tabletvrije periode, kan dit betekenen dat u zwanger bent.



**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL 28 THERAMEX 0,02/ 0,10 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 maart 2020**  
**Bladzijde : 16**



### **Wat u moet doen in geval van overgeven of ernstige diarree**

Als u binnen 3-4 uur na inname van een roze, werkzame tablet overgeeft of ernstige diarree krijgt, bestaat het risico dat de werkzame stoffen in de tablet niet volledig in uw lichaam opgenomen worden. Deze situatie is vergelijkbaar met het vergeten van een tablet. Na braken of diarree moet u zo snel mogelijk een nieuwe roze tablet uit een reservestrip innemen. Als het mogelijke is, moet u deze innemen *binnen 12 uur* na het gebruikelijke tijdstip. Als dit niet mogelijk is of als er al 12 uur verstreken zijn, moet u het advies opvolgen dat hierboven wordt gegeven in de paragraaf 'Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Ethinylestradiol/Levonorgestrel Theramex in te nemen'.

### **Uitstellen van de menstruatie: wat u moet weten**

Hoewel dit wordt afgeraden, is het mogelijk uw menstruatie (onttrekingsbloeding) uit te stellen door de 7 witte placebotabletten over te slaan en direct verder te gaan met een nieuwe strip Ethinylestradiol/Levonorgestrel Theramex. U kunt uw menstruatie uitstellen zolang u wilt, maar niet langer dan tot het einde van de tweede strip. U kunt tijdens het gebruik van deze tweede strip last krijgen van spotting (bloeddruppels of -vlekjes) of een doorbraakbloeding. Ga na de placebo week van de tweede strip *verder met de volgende strip*.



**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL 28 THERAMEX 0,02/ 0,10 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 maart 2020**  
**Bladzijde : 17**

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

**De begindag van uw menstruatie veranderen: wat u moet weten**

Als u de begindag van de bloeding wilt veranderen, doet u dit door de placeboweek – wanneer u de witte placebotabletten inneemt – korter (maar nooit langer!) te maken. Des te korter de placeboperiode, des te hoger de kans dat er geen bloeding ontstaat en dat u een doorbraakbloeding of spotting krijgt tijdens de tweede strip. Verleng de placeboperiode nooit.

***Vraag uw arts om advies als u niet zeker weet hoe u hierbij te werk moet gaan.***

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

U kunt op elk gewenst moment stoppen met het innemen van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Theramex. Als u niet zwanger wilt worden, vraag dan uw arts om advies over andere betrouwbare voorbehoedmiddelen. Als u zwanger wilt worden, stop dan het gebruik van dit middel en wacht uw menstruatie af voordat u zwanger probeert te worden. Het berekenen van uw uitgerekende bevallingsdatum is dan makkelijker.

*Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.*

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

**Ernstige bijwerkingen**

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

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

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

Hierna volgt een lijst met bijwerkingen die in verband zijn gebracht met het gebruik van dit middel. Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruiksters):

- stemmingswisselingen, depressie
- hoofdpijn
- misselijkheid, buikpijn
- pijnlijke of gevoelige borsten
- gewichtstoename.

**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL 28 THERAMEX 0,02/ 0,10 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 maart 2020**  
**Bladzijde : 18**

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruiksters)

- minder zin in seks
- migraine
- overgeven, diarree
- huiduitslag
- jeuk of bultjes op de huid
- opgezette borsten
- vasthouden van vocht.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruiksters)

- het niet goed verdragen van contactlenzen
- allergische reacties
- toegenomen zin in seks
- afscheiding uit de borsten of vagina
- rode of vlekkerige huid
- gewichtsverlies
- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
  - o in een been of voet (d.w.z. diepe veneuze trombose)
  - o in een long (d.w.z. longembolie)
  - o hartaanval
  - o beroerte
  - o 'mini-stroke' of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval) o bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen. De kans om een bloedstolsel te krijgen is groter als er andere omstandigheden op u van toepassing zijn die dit risico verhogen (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en de symptomen van een bloedstolsel).

De volgende ernstige bijwerkingen zijn iets vaker gemeld bij vrouwen die een anticonceptiepil gebruikten, maar het is niet bekend of dit is veroorzaakt door de behandeling (zie rubriek 2: 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

- verhoogde bloeddruk
- levertumoren of borstkanker

**De volgende aandoeningen zijn ook in verband gebracht met combinatiepillen:**

De ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, epilepsie, migraine, endometriose (met symptomen van hevige, pijnlijke menstruaties), goedaardige tumoren in de baarmoeder, porfyrie (stofwisselingsziekte die buikpijn en geestelijke aandoeningen veroorzaakt), systemische lupus erythematoses (waarbij het lichaam de eigen organen en weefsels aanvalt en beschadigt), herpes aan het einde van de zwangerschap, chorea van Sydenham (snelle onvrijwillige trekkende of schokkende bewegingen), hemolytisch uremisch syndroom (een aandoening die voorkomt na diarree die veroorzaakt is door E.coli), leverproblemen die zichtbaar worden door geelzucht.

**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL 28 THERAMEX 0,02/ 0,10 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 maart 2020**

**Bladzijde : 19**

Bij vrouwen met erfelijk angio-oedeem kunnen de oestrogenen in anticonceptiepillen de symptomen van angio-oedeem veroorzaken of verergeren (zie rubriek 2: 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](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 ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL 28 THERAMEX?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C.

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

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

**6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame bestanddelen zijn levonorgestrel en ethinylestradiol.

Ethinylestradiol/Levonorgestrel Theramex tabletten zijn er in twee kleuren.

- Elke roze tablet bevat 0,10 mg levonorgestrel en 0,02 mg ethinylestradiol. De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn lactose, povidon K-30 (E1201), magnesiumstearaat (E572) en opadry II roze [polyvinylalcohol, talk (E553b), titaniumdioxide (E171), polyethyleenglycol 3350, rode aluminiumlak (E129), lecithine (E322), ijzeroxide rood (E172) en indigo aluminiumlak (E132)].
- Elke witte tablet (niet-werkzame tablet of placebotablet) bevat alleen hulpstoffen (geen werkzame bestanddelen), te weten lactose, povidon K-30 (E1201), magnesiumstearaat (E572) en opadry II wit [polyvinylalcohol, talk (E553b), titaniumdioxide (E171), polyethyleenglycol 3350].

**ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL 28 THERAMEX 0,02/ 0,10 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 maart 2020**  
**Bladzijde : 20**

**Hoe ziet Ethinylestradiol/Levonorgestrel 28 Theramex er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- Elke werkzame filmomhulde tablet is roze en rond met bolronde zijden.
- Elke filmomhulde placebotablet is wit en rond met bolronde zijden.
- Ethinylestradiol/Levonorgestrel Theramex is verkrijgbaar in strips (blisterverpakkingen) met elk 28 tabletten: 21 roze, werkzame tabletten en 7 witte placebotabletten.
- Verpakkingsgrootten zijn 1, 3 of 6 strips, elke strip met 28 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

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

Theramex Ireland Limited  
3<sup>rd</sup> Floor, Kilmore House,  
Park Lane, Spencer Dock,  
Dublin 1  
D01 YE64  
Ierland

*Fabrikant*

Laboratorios León Farma, S.A.  
Polígono Industrial Navatejera, La  
Vallina S/N  
24008 Navatejera (Leon) – Spanje

In het register ingeschreven onder:  
RVG 102386

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

Nederland: Ethinylestradiol/Levonorgestrel 28 Theramex 0,02/0,10 mg, filmomhulde tabletten  
Spanje: Linelle Diario 0,1mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2020

0320.12v.AV