

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4 Sandoz®, filmomhulde tabletten

ethinylestradiol/drospirenon

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva:

- Deze medicijnen 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)").

1. Wat is Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

- Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4 Sandoz is een anticonceptiepil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.
- Elk van de 24 roze tabletten bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk drospirenon en ethinylestradiol.
- De 4 witte tabletten bevatten geen werkzame stoffen en worden ook wel placebotabletten genoemd.
- Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten, worden 'combinatiepillen' genoemd.

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

Algemene opmerkingen

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

Voordat u kunt beginnen met het gebruik van dit medicijn, 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 nog andere onderzoeken doen.

In deze bijsluiter worden verschillende situaties beschreven waarin u moet stoppen met het gebruik van dit medicijn of waarin de betrouwbaarheid van dit medicijn verminderd kan zijn. In die situaties moet u óf geen seks hebben, óf 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 dit medicijn de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederhalsslijmvlies beïnvloedt.

Net als andere anticonceptiemiddelen met hormonen beschermt dit medicijn niet tegen infectie met het HIV-virus (AIDS) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA's).

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

- U heeft een bloedstolsel 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.
- 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.
- U moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek Bloedstolsels (trombose)).
- U heeft ooit een hartaanval of beroerte gehad.
- U heeft 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), 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 bloedvaten;
 - ernstig verhoogde bloeddruk;
 - een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden);
 - een aandoening die hyperhomocysteinemie wordt genoemd.
- U heeft een type migraine dat "migraine met aura" wordt genoemd, of u heeft dit gehad.
- U heeft een leveraandoening (of u heeft er ooit een gehad) en de werking van uw lever is nog niet normaal.
- Uw nieren werken niet goed (nierfalen).
- U heeft een tumor in uw lever (of u heeft dit ooit gehad).
- U heeft borstkanker of kanker van de geslachtsorganen (of u heeft dit ooit gehad) of er bestaat een vermoeden dat u dat heeft.
- U heeft bloedverlies uit uw vagina waarvan de oorzaak niet duidelijk is.
- U bent allergisch voor ethinylestradiol of drospirenon, of voor een van de andere stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 van deze bijsluiter. Allergie kan jeuk, huiduitslag of zwelling veroorzaken.

Gebruik dit medicijn niet als u hepatitis C heeft en medicijnen gebruikt die

ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie rubriek 2 “gebruikt u nog andere medicijnen”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

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").

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

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

In sommige situaties moet u extra voorzichtig zijn als u dit medicijn of een andere combinatiepil gebruikt. Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u dit medicijn gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- Als iemand uit uw naaste familie borstkanker heeft of ooit heeft gehad.
- Als u een aandoening van de lever of galblaas heeft.
- Als u diabetes (suikerziekte) heeft.
- Als u een depressie (ernstige neerslachtigheid) heeft.
- U heeft de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte).
- U heeft hemolytisch-uremisch syndroom (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt).
- U heeft sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen).
- U heeft verhoogde vetgehalten in uw bloed (hypertriglyceridemie), of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te krijgen.
- U moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie “Bloedstolsels (trombose)” in rubriek 2).
- Als u onlangs bevallen bent, heeft u een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van dit medicijn.
- U heeft een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis).
- U heeft spataderen.
- U heeft epilepsie (zie “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).
- Als u systemische lupus erythematosus (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast) heeft
- U heeft een aandoening die voor het eerst optrad tijdens een zwangerschap of bij eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, een bloedaandoening genaamd porfyrie, huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap (herpes gestationis), een zenuwaandoening waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden (chorea van Sydenham)).
- U heeft chloasma (een geelbruine verkleuring van de huid, vooral van het gezicht of de hals, zogenaamde 'zwangerschapsvlekken') of heeft dit ooit gehad. **Vermijd dan rechtstreekse blootstelling** aan zonlicht of ultraviolet licht.
- U ervaart symptomen van angio-oedeem, zoals een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeite

met slikken of netelroos, mogelijk met ademhalingsproblemen, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**. Producten die oestrogenen bevatten, kunnen de symptomen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren

BLOEDSTOLSELS

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals dit medicijn 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 vat 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 dat u door dit medicijn een schadelijk bloedstolsel krijgt, klein is.

HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?

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

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
<ul style="list-style-type: none">• zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met:<ul style="list-style-type: none">• pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen• verhoogde temperatuur in het aangedane been• kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden	diepe veneuze trombose
<ul style="list-style-type: none">• plotselinge onverkleerde ademnood of snelle ademhaling• plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten• scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt• ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid• snelle of onregelmatige hartslag• ernstige pijn in uw maag <p>Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (bijv. verkoudheid).</p>	longembolie

<p>Symptomen treden meestal in één oog op:</p> <ul style="list-style-type: none"> • onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen • pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen 	<p>veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst • beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen • vol gevoel, indigestie of naar adem snakken • ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag • transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid • extreme zwakte, angst of kortademigheid • snelle of onregelmatige hartslag 	<p>hartaanval</p>
<ul style="list-style-type: none"> • plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam • plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen • plotselinge moeite met zien in één of beide ogen • plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie • plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak • verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval <p>De symptomen van een beroerte kunnen soms slechts kort duren en vrijwel direct en volledig herstellen. Toch moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp inroepen, omdat u een kans kunt lopen om nog een beroerte te krijgen.</p>	<p>beroerte</p>
<ul style="list-style-type: none"> • zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been • ernstige pijn in uw buik (acute buik) 	<p>bloedstolsel dat andere bloedvaten verstoort</p>

BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

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

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

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

Het risico om een bloedstolsel in een ader te krijgen 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 medicijn, is uw risico op een bloedstolsel binnen enkele weken weer normaal.

Hoe hoog is het risico op een bloedstolsel?

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

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

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

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

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen

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

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

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

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

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

BLOEDSTOLSEL IN EEN SLAGADER

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

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

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een slagader verhogen

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

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

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

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

Dit medicijn en kanker

Bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken, wordt iets vaker borstkanker geconstateerd, maar het is niet bekend of dit wordt veroorzaakt door het pilgebruik. Het kan bijvoorbeeld ook zijn dat er meer borstkanker wordt ontdekt bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken omdat zij vaker door hun arts worden onderzocht. Het optreden van borstkanker wordt geleidelijk minder na het stoppen met een combinatiepil. Het is belangrijk om regelmatig uw borsten te controleren. Als u een knobbelte voelt, moet u contact opnemen met uw arts.

In zeldzame gevallen zijn bij pilgebruiksters goedaardige levertumoren gevonden en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren. Neem contact op met uw arts als u ongewoon hevige buikpijn krijgt.

Psychische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Drospirenon/Ethinylestradiol 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.

Tussentijds bloedverlies

Tijdens de eerste paar maanden dat u dit medicijn gebruikt, kunt u onverwacht een bloeding krijgen (bloedverlies buiten de placebodagen). Als dit bloedverlies langer dan een paar maanden aanhoudt, of als het pas na enkele maanden begint, moet uw arts onderzoeken wat er aan de hand is.

Wat u moet doen als u geen bloeding krijgt tijdens de placebodagen

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

Als de verwachte bloeding twee keer achter elkaar niet komt, kunt u zwanger zijn. Neem direct contact op met uw arts. Begin niet met de volgende strip voordat u zeker weet dat u niet zwanger bent.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4 Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel ook elke andere arts of tandarts die u een medicijn voorschrijft (of de apotheker), dat u dit medicijn gebruikt. Zij kunnen u vertellen of het nodig is om extra anticonceptie maatregelen te nemen (bijvoorbeeld condooms) en, als dat het geval is, hoe lang u dit moet doen en of het gebruik van andere medicijnen die u nodig heeft moet worden gewijzigd.

Sommige medicijnen kunnen een invloed hebben op de bloedspiegels van Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4 Sandoz en kunnen **de bescherming van Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4 Sandoz tegen zwangerschap verminderen**, of kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken. Het gaat hierbij om:

- medicijnen voor de behandeling van:
 - epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, felbamaat, topiraat)
 - tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine)
 - infecties met het hiv en hepatitis C-virus (zogenaamde proteaseremmers en niet-nucleoside reverse-transcriptaseremmers zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz)
 - schimmelinfecties (bijvoorbeeld griseofulvine, ketoconazol)
 - artritis, artrose (etoricoxib)
 - hoge bloeddruk in de longbloedvaten (bosentan)
- het kruidenmiddel Sint Janskruid.

Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4 Sandoz kan **de werking van andere medicijnen beïnvloeden**, bijvoorbeeld:

- medicijnen die ciclosporine bevatten

- het anti-epilepsiemiddel lamotrigine (dit kan leiden tot een verhoogd aantal aanvallen)
- theofylline (wordt gebruikt bij de behandeling van ademhalingsproblemen)
- tizanidine (wordt gebruikt bij de behandeling van spierpijn en/of spierkrampen).

Gebruik Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4 Sandoz niet als u hepatitis C heeft en hiervoor medicijnen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten, omdat dit een verhoging van een leverenzym (ALAT, een leverfunctiebloedtest) kan veroorzaken.

Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met deze behandeling. Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4 Sandoz kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling weer worden gestart. Zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit medicijn kan met of zonder voedsel ingenomen worden, zo nodig met een beetje water.

Laboratoriumonderzoeken

Als er bloedonderzoek bij u moet worden gedaan, vertel dan uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u de pil gebruikt. Hormonale anticonceptiemiddelen kunnen namelijk de uitslag van sommige onderzoeken beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent. Als u zwanger wordt terwijl u dit medicijn gebruikt, stop dan direct en neem contact op met uw arts. Als u zwanger wilt worden, kunt u op elk gewenst moment stoppen met het gebruik van dit medicijn (zie ook: “Als u stopt met het gebruik van dit medicijn”).

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

Borstvoeding

Het gebruik van dit medicijn wordt over het algemeen niet aangeraden als een vrouw borstvoeding geeft. Als u de pil wilt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft, neem dan contact op met uw arts.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie die erop wijst dat dit medicijn invloed heeft op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4 Sandoz bevat lactose

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

Iedere strip bevat 24 roze, werkzame tabletten en 4 witte placebotabletten.

De twee verschillende kleuren tabletten zitten op volgorde in de strip. Een strip bevat 28 tabletten.

Neem elke dag één tablet van dit medicijn, zo nodig met een beetje water. U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen, maar u moet de tabletten elke dag rond dezelfde tijd innemen.

Verwar de tabletten niet: de eerste 24 dagen neemt u een roze tablet en de 4 dagen daarna een witte. Meteen daarna begint u aan een nieuwe strip (24 roze en dan 4 witte tabletten). Er is dus geen tabletvrije periode tussen twee strips.

Omdat de tabletten verschillend van samenstelling zijn, is het noodzakelijk dat u begint met de tablet linksboven en dat u iedere dag een tablet neemt. Volg de richting van de pijlen op de strip voor de juiste volgorde.

Klaarmaken van de strip

Om u te helpen de juiste tablet te nemen zitten er bij iedere strip van dit medicijn zeven stickers met de zeven dagen van de week. U kiest de sticker die begint met de dag dat u de eerste tablet neemt. Als u bij voorbeeld op een woensdag start, gebruikt u de weeksticker die begint met “WOE”.

Plak de weeksticker langs de bovenkant van de blister, waar staat: “Plak de sticker hier”. De eerste dag moet boven de tablet met nummer 1 staan. Boven iedere tablet staat nu een dag, en u kunt nu zien of u een bepaalde pil heeft ingenomen. De pijlen geven de volgorde aan waarin u de pillen in moet nemen.

In de loop van de 4 dagen waarop u de witte placebotabletten neemt (de placebodagen), moet een bloeding beginnen. Deze zogenoemde ‘onttrekkingsbloeding’ begint meestal op de tweede of derde dag nadat u de laatste roze, werkzame tablet van dit medicijn heeft ingenomen. Zodra u de laatste witte tablet heeft ingenomen, begint u aan de volgende strip, of de bloeding gestopt is of niet. Dit betekent dat u iedere strip **op dezelfde dag van de week begint**, en dat de onttrekkingsbloeding op dezelfde dagen van iedere maand optreedt.

Als u dit medicijn op deze manier gebruikt, bent u ook tijdens de 4 dagen dat u een placebotablet neemt beschermd tegen zwangerschap.

Wanneer kunt u met de eerste strip beginnen?

- *U heeft de afgelopen maand geen anticonceptiemiddel met hormonen gebruikt.*
Begin met dit medicijn op de eerste dag van de cyclus (dit is de eerste dag van uw menstruatie). Als u op de eerste dag van uw menstruatie met dit medicijn begint, bent u meteen beschermd tegen zwangerschap. U kunt ook op dag 2-5 van de cyclus beginnen, maar dan moet u de eerste 7 dagen wel een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
- *U schakelt over van een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel, gecombineerde vaginale ring of anticonceptiepleister.*
U kunt het beste met dit medicijn beginnen op de dag na de laatste werkzame tablet (de laatste tablet met werkzame bestanddelen) van uw vorige pil, maar niet later dan 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 vaginale anticonceptivering of anticonceptiepleister, moet u het advies van uw arts volgen.

- *U schakelt over van een anticonceptiemethode met alleen progestageen (anticonceptiepil met alleen een progestageen hormoon, prikpil, implantaat of een progestageen-afgevend spiraaltje).*
Overschakelen van een anticonceptiepil met alleen progestageen mag elke dag (bij een implantaat of spiraaltje op de dag dat dit wordt verwijderd; bij de prikpil op de dag dat u de volgende injectie zou moeten krijgen), maar gebruik in alle gevallen de eerste 7 dagen van het pilgebruik wél een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom).
- *Na een miskraam.*
Volg het advies van uw arts.
- *Na een bevalling.*
Als u bent bevallen, kunt u na 21 tot 28 dagen met dit medicijn beginnen. Als u na dag 28 begint, gebruik dan de eerste zeven dagen dat u dit medicijn gebruikt een zogenaamde barrièremethode (bijvoorbeeld een condoom).
Als u na de bevalling seks heeft gehad voordat u (weer) met dit medicijn bent begonnen, moet u er eerst zeker van zijn dat u niet zwanger bent of wachten tot uw volgende menstruatie.
- *U geeft borstvoeding en wilt na een bevalling (weer) met dit medicijn beginnen.*
Lees het hoofdstuk “Borstvoeding”.

Vraag uw arts wat u moet doen als u niet zeker weet wanneer u kunt beginnen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Er is geen melding gemaakt van ernstige schadelijke gevolgen van het innemen van te veel tabletten van dit medicijn.

Als u meerdere tabletten tegelijk heeft ingenomen, dan kunt u last krijgen van misselijkheid of overgeven. Bij jonge meisjes kan er bloedverlies uit de vagina optreden.

Als u te veel tabletten van dit medicijn heeft ingenomen, of als u ontdekt dat een kind enkele tabletten heeft ingenomen, vraag dan uw arts of apotheker om advies.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

De laatste 4 tabletten in de **vierde rij** van de strip zijn placebotabletten. Als u een van deze tabletten vergeten bent, heeft dat geen effect op de betrouwbaarheid van dit medicijn. U kunt de vergeten placebotablet gewoon weggooien.

Als u een roze, werkzame tablet gemist heeft (tablet 1-24 van de strip), moet u het volgende doen:

- Als u **minder dan 24 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, is de bescherming tegen zwangerschap niet verminderd. Neem de tablet dan in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in.
- Als u **meer dan 24 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, kan de bescherming tegen zwangerschap verminderd zijn. Hoe groter het aantal vergeten tabletten, hoe groter de kans op een zwangerschap.

De kans op onvoldoende bescherming tegen zwangerschap is het grootst als u een tablet vergeet aan het begin of aan het einde van de strip. Daarom moet u de volgende regels opvolgen (zie ook het schema hieronder):

- **Meer dan één tablet vergeten in deze strip**

Neem contact op met uw arts.

- **Eén tablet vergeten op dag 1-7 (eerste rij)**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten op hetzelfde moment in moet nemen. 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 week voor de vergeten tablet seks heeft gehad, kunt u zwanger zijn. Neem in dat geval contact op met uw arts.

- **Eén tablet vergeten op dag 8-14 (tweede rij)**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. De bescherming tegen zwangerschap is niet verminderd en u hoeft geen extra voorbehoedmiddelen te gebruiken.

- **Eén tablet vergeten op dag 15-24 (derde en vierde rij)**

U kunt uit twee mogelijkheden kiezen:

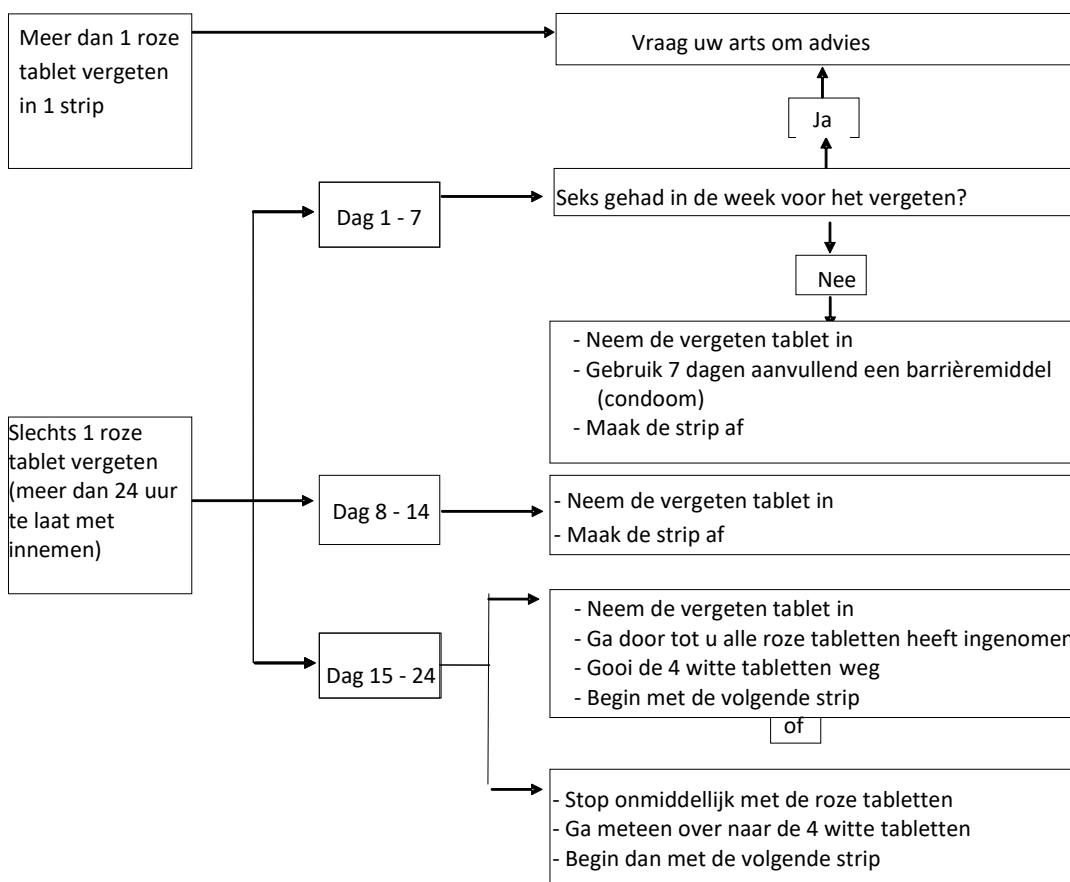
1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. Gooi daarna de witte placebotabletten weg en begin direct met de volgende strip (de begindag is dan anders).

Waarschijnlijk krijgt u aan het eind van de tweede strip een bloeding – terwijl u de witte placebotabletten inneemt - maar u kunt ook een lichte of menstruatie-achtige bloeding krijgen tijdens de tweede strip.

2. U kunt ook stoppen met de roze, werkzame tabletten en direct overgaan naar de 4 witte placebotabletten (**noteer de dag waarop u de tablet vergeten bent voordat u de placebotabletten gaat nemen**). Als u met een nieuwe strip wilt beginnen op de dag waarop u altijd start, moet u *korter dan 4 dagen* de placebotabletten nemen.

Als u een van deze twee adviezen opvolgt, blijft u beschermd tegen zwangerschap.

- Als u een van de tabletten in een strip bent vergeten en geen bloeding krijgt tijdens de placebodagen, kunt u zwanger zijn. Neem contact op met uw arts voordat u aan de volgende strip begint.



Wat moet u doen in geval van overgeven of ernstige diarree?

Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een roze, werkzame tablet overgeeft of ernstige diarree krijgt, is er een kans dat de werkzame bestanddelen van de pil niet volledig in het lichaam worden opgenomen. Deze situatie is bijna dezelfde als het vergeten van een tablet. Neem na overgeven of diarree zo snel mogelijk nog een roze tablet in uit een reservestrip. Als het mogelijk is, moet u deze innemen binnen 24 uur na het tijdstip waarop u normaal uw pil inneemt. Als dit niet mogelijk is, of als de 24 uur al voorbij zijn, moet u het advies opvolgen dat wordt gegeven onder “Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?”.

Uitstellen van uw bloeding: wat u moet weten

Het is mogelijk uw bloeding uit te stellen, hoewel dat niet wordt aangeraden. U kunt dit doen door de witte placebotabletten uit de vierde rij over te slaan en meteen verder te gaan met een nieuwe strip van dit medicijn en deze helemaal op te maken. Tijdens het gebruik van de tweede strip kunt u een lichte of menstruaties-achtige bloeding krijgen. Van deze tweede strip moet u wel de vier witte tabletten uit de vierde rij nemen. Ga daarna verder met de volgende strip.

Het is aan te raden uw arts om advies te vragen voordat u beslist om uw menstruatie uit te stellen.

De begindag van uw bloeding veranderen: wat u moet weten

Als u de tabletten volgens de aanwijzingen inneemt, zal uw bloeding tijdens de placebodagen beginnen. Als u de begindag van uw bloeding moet veranderen, verminder dan het aantal placebodagen – de dagen

waarop u de witte placebotabletten neemt (*maar maak er nooit meer van – 4 is het maximale aantal dagen!*). Als u bijvoorbeeld op een vrijdag begint met de witte tabletten en u wilt dit verschuiven naar een dinsdag (drie dagen eerder), dan moet u drie dagen eerder dan normaal met een nieuwe strip beginnen. Het is mogelijk dat u tijdens deze dagen geen bloeding krijgt. U kunt in dat geval een lichte of menstruatie-achtige bloeding krijgen.

Als u niet zeker weet hoe u dit moet doen, vraag dan uw arts om advies.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

U kunt op elk gewenst moment stoppen met het gebruik van dit medicijn. Als u niet zwanger wilt worden, kunt u uw arts om advies vragen over andere betrouwbare voorbehoedmiddelen. Als u zwanger wilt worden, stop dan met het gebruik van dit medicijn en wacht tot de volgende menstruatie voordat u probeert zwanger te raken. U kunt dan gemakkelijker de verwachte geboortedatum uitrekenen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

Ernstige bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen van angio-oedeem ervaart: gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeite met slikken of netelroos met mogelijk ademhalingsmoeilijkheden (zie ook rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").

Hieronder volgt een lijst met bijwerkingen die in verband zijn gebracht met het gebruik van dit medicijn.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruiksters

- stemmingswisselingen
- hoofdpijn
- misselijkheid
- pijn in de borsten, menstruatieproblemen, zoals een onregelmatige of uitblijvende menstruatie.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruiksters):

- depressie, nervositeit, slaperigheid
- duizeligheid, tintelingen in handen en voeten
- migraine, spataderen, verhoogde bloeddruk
- buikpijn, braken, spijsverteringsstoornissen, winderigheid, maagontsteking, diarree
- acne, jeuk, huiduitslag
- onverklaarde pijn, bijv. rugpijn, pijn in de ledematen, spierkrampen
- schimmelinfectie in de vagina, pijn in het bekken, borstvergroting, goedaardige knobbels in de

borsten, bloeding uit de baarmoeder/vagina (vermindert meestal bij voortgezette behandeling), genitale afscheiding, opvliegers, ontsteking van de vagina (vaginitis), menstruatieproblemen, pijnlijke menstruatie, verminderde menstruatie, heel zware menstruatie, een droge vagina, afwijkingen op het uitstrijkje, verminderde zin om te vrijen

- gebrek aan energie, toegenomen transpiratie, vocht vasthouden
- gewichtstoename.

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

- candidose (een schimmelinfectie)
- bloedarmoede, een toegenomen aantal bloedplaatjes
- allergische reacties
- hormonale stoornis
- toegenomen eetlust, verminderde eetlust, abnormaal hoge concentratie kalium in het bloed, abnormaal lage concentratie natrium in het bloed
- geen orgasme kunnen krijgen, slapeloosheid
- duizeligheid, trillen
- oogaandoeningen, bijv. ontsteking van een ooglid, droge ogen
- abnormaal snelle hartslag
- aderontsteking, bloedneus, flauwvallen
- opgezette buik, darmaandoening, opgeblazen gevoel, buikwandbreuk, schimmelinfectie van de mond, obstipatie, droge mond
- pijn in de galgangen of de galblaas, ontsteking van de galblaas
- geelbruine vlekken op de huid, eczeem, haaruitval, acne-achtige ontsteking van de huid, droge huid, bobbelige huidontsteking, overmatige haargroei, huidaandoening, striae, huidontsteking, lichtgevoelige huidontsteking, huidbulten
- moeilijkheden of pijn bij het vrijen, ontsteking van de vagina (vulvovaginitis), bloeden na het vrijen, onttrekkingsbloeding, cyste in de borst, toegenomen aantal borstcellen (hyperplasie), kwaadaardige knobbels in de borst, abnormaal gezwel op het slijmvliesoppervlak van de baarmoederhals, krimpen of wegteren van de bekleding van de baarmoeder, cysten op de eierstokken, vergroting van de baarmoeder
- algemeen onwel gevoel
- gewichtsverlies
- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
 - in een been of voet (bijv. diepe veneuze trombose)
 - in een long (bijv. longembolie)
 - hartaanval
 - beroerte
 - 'mini-stroke' of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval)
 - 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).

Niet bekend: de volgende bijwerkingen zijn ook gemeld, maar de frequentie kan niet beoordeeld worden op grond van de beschikbare gegevens:

- overgevoeligheid
- erythema multiforme (huiduitslag met onregelmatige rode vlekken of zweren)

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Uiterste houdbaarheidsdatum

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blister na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn drospirenon en ethinylestradiol.

Elke roze, werkzame tablet bevat 0,02 milligram ethinylestradiol en 3 milligram drospirenon.

In de witte filmomhulde tabletten zit geen werkzame stof.

De ander stoffen in dit medicijn zijn:

Roze, werkzame filmomhulde tabletten:

Tabletkern: lactosemonohydraat, gepregelatineerd zetmeel (maïs), povidon (E1201), croscarmellose natrium, polysorbaat 80, magnesiumstearaat (E572)

Tabletomhulling: polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, talk, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).

Witte, onwerkzame filmomhulde tabletten:

Tabletkern: watervrij lactose, povidon (E1201), magnesiumstearaat (E572)

Tabletomhulling: polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, talk.

Hoe ziet Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4 Sandoz er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Elke strip Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4 Sandoz bevat 24 roze, werkzame filmomhulde tabletten in de eerste, tweede, derde en vierde rij van de strip en 4 witte filmomhulde placebotabletten in de vierde rij.

Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4 Sandoz tabletten, zowel de roze als de witte, zijn filmomhulde tabletten; de kern van de tablet is omhuld.

Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4 Sandoz is verpakt in doosjes met 1, 3, 6 of 13 strips met elk 28 (24+4) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten:

Laboratorios León Farma, S.A.
Pol. Ind. Navatejera
C/ La Vallina s/n
24008 - Villaquilambre, León
Spanje

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4 Sandoz®, filmomhulde tabletten - RVG 109939

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

België	Bradley 20 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten
Tsjechië	Nyssiela 3 mg/20 µg
Denemarken	Stefaminelle
Finland	Stefaminelle
Frankrijk	Ethinylestradiol/Drospirénone GNRpharma 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé
Duitsland	Ethinylestradiol/Drospirenon HEXAL
Italië	RUBIDELLE
Portugal	Drospirenona + Etinilestradiol Sandoz
Spanje	Drelle 0,02 mg/3mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden	Stefaminelle
Nederland	Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4 Sandoz, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.