

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### **Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4 Theramex, filmomhulde tabletten Drospirenon/Ethinylestradiol**

#### **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)').

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u 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 Theramex 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

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

- Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex 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 placebotabletten genoemd.
- Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten, worden "combinatie"-pillen 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 Drospirenon/Ethinylestradiol 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 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 ook 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 geen seks hebben, of een extra anticonceptiemiddel zonder hormonen gebruiken, zoals bijvoorbeeld een condoom of een andere barrièremethode. Maak geen gebruik van de temperatuurmethode of periodieke onthouding. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederhalsslijmvlies beïnvloedt.

**Net als andere anticonceptiemiddelen met hormonen beschermt Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex niet tegen hiv-infectie (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 geschikter 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:
  - o ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten
  - o ernstig verhoogde bloeddruk
  - o 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
- als u een leveraandoening heeft (of ooit heeft gehad) en de werking van uw lever nog niet normaal is
- als uw nieren niet goed werken (nierinsufficiëntie)
- als u een tumor (gezwel) in de lever heeft (of ooit heeft gehad)
- als u borstkanker of kanker van de geslachtsorganen heeft (of ooit heeft gehad), of als er een vermoeden is dat u dat heeft
- als u bloedverlies uit uw vagina heeft en de oorzaak niet duidelijk is
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor ethinylestradiol of drospirenon of voor één van de andere stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. De allergische reactie kan jeuk, huiduitslag of zwelling veroorzaken
- als u hepatitis C heeft en hiervoor medicijnen met ombitasvir/paritaprevir/ritovanir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt (zie ook rubriek 2 "Gebruikt u nog andere medicijnen?").

*Extra informatie voor speciale patiëntengroepen*

*Kinderen en jongvolwassenen*

Dit medicijn is niet bedoeld voor meisjes bij wie de menstruatie nog niet begonnen is.

*Oudere vrouwen*

Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik na de overgang.

*Vrouwen met verminderde leverwerking*

Neem dit medicijn niet wanneer u last heeft van een leverziekte. Zie ook de rubrieken 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'.

*Vrouwen met een verminderde nierwerking*

Neem dit medicijn niet wanneer u last heeft van zwak werkende nieren of acuut nierfalen. Zie ook de rubrieken 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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 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 Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex of een andere combinatiepil gebruikt, en het kan nodig zijn dat u regelmatig door uw arts wordt gecontroleerd. Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- als een naast familielid borstkanker heeft of ooit heeft gehad
- als u een aandoening van de lever of de galblaas heeft
- als u diabetes (suikerziekte) heeft
- als u een depressie heeft
- als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa heeft (chronische inflammatoire darmziekte)
- U heeft systemische lupus erythematosus (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast)
- 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 alveesklier) 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 Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex.
- U heeft een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis)
- heeft spataderen.
- als u epilepsie heeft (zie "Gebruikt u nog andere medicijnen?")
- als u een ziekte heeft die voor het eerst is opgetreden tijdens de zwangerschap of bij eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, een bloedaandoening met de naam porfyrie, huiduitslag met blaren tijdens de zwangerschap (zwangerschapsherpes), een zenuwaandoening die plotselinge bewegingen van het lichaam veroorzaakt (chorea van Sydenham)
- als u geelbruine pigmentvlekken, vooral in het gezicht (chloasma, zogenaamde 'zwangerschapsvlekken'), heeft of ooit heeft gehad. Als dit het geval is, vermijd dan directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht
- als u aangeboren angio-oedeem heeft, kunnen producten die oestrogene hormonen bevatten de verschijnselen opwekken of verergeren. U moet direct contact met uw arts opnemen als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt, zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel, en/of problemen met slikken of galbulten in combinatie met moeilijk ademen.

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

### **Bloedstolsels (trombose)**

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex 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 Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex 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"><li>• zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met:</li><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 onverklaarde ademnood of snelle ademhaling</li><li>• plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten</li><li>• scherpe pijn in de borst, die 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:	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)

<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>	
<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 gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam</li> <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>	Beroerte
<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>	Bloedstolsel 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 Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex, 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 Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex 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, norethisteron of norgestimaat bevat, krijgen er ongeveer 5-7 in een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat drospirenon bevat, zoals Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex, 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 <b>geen</b> gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die <b>levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat</b> bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex 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 Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex 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 50<sup>e</sup> 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 Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex. Als u moet stoppen met Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex, 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 Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex 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 Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex 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 50<sup>e</sup> 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 Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex 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.

### **Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex 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 is bijvoorbeeld ook mogelijk 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 aan minder na het stoppen met een combinatiepil. Het is belangrijk om regelmatig uw borsten te controleren en als u een knobbeltje voelt, moet u contact opnemen met uw arts.

In zeldzame gevallen zijn goedaardige levertumoren en in nog minder gevallen zijn kwaadaardige levertumoren gemeld bij pilgebruiksters. Neem, als u ongebruikelijk ernstige buikpijn heeft, contact op met uw arts.

### **Bloeding tussen de menstruaties**

Tijdens de eerste paar maanden dat u Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex gebruikt, kunt u onverwacht een bloeding krijgen (bloedverlies buiten de placebodagen). Als dit bloedverlies niet alleen tijdens de eerste paar maanden optreedt, of als het pas na enkele maanden voor het eerst optreedt, moet uw arts onderzoeken wat de oorzaak is.

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

Als u alle lichtroze, 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 hoogst 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 pas met de volgende strip als u zeker weet dat u niet zwanger bent.

## Psychische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Drospirenon/Ethinylestradiol 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 medicijnen?

Vertel uw arts of apotheker welke medicijnen of kruidenmiddelen u gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of gaat gebruiken. Vertel ook elke andere arts of tandarts die u een ander medicijn voorschrijft (of de apotheker) dat u Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex gebruikt. Zij kunnen u vertellen of het nodig is om extra anticonceptiemiddelen te gebruiken (bijvoorbeeld condooms) en, als dat het geval is, hoe lang u dit moet doen of om het gebruik van een ander medicijn aan te passen.

Gebruik dit medicijn niet als u hepatitis C heeft en hiervoor medicijnen met ombitasvir/paritaprevir/ritovanir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt, omdat dit een verhoging van een leverenzym (ALAT, een leverfunctiebloedtest) kan veroorzaken. Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met deze behandeling. Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling weer worden gestart. Zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?".

- Sommige medicijnen kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex en kunnen het minder effectief maken in de voorkoming van zwangerschap of kunnen onverwachte bloedingen veroorzaken. Dit zijn medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van:
  - epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine)
  - tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine)
  - infecties met hiv en hepatitis C-virus (zogenaamde proteaseremmers en niet-nucleoside reverse-transcriptaseremmers zoals ritanovir, nevirapine, efavirenz)
  - schimmelinfecties (bijvoorbeeld griseofulvine, ketoconazol)
  - artritis, artrose (etoricoxib)
  - hoge bloeddruk in de bloedvaten in de longen (bosentan)
  - en het kruidenmiddel St. Janskruid
- Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex kan invloed hebben op het effect van andere medicijnen, bijvoorbeeld:
  - medicijnen die ciclosporine bevatten
  - het anti-epilepsiemedicijn lamotrigine (dit kan leiden tot een verhoogde frequentie van epileptische aanvallen)
  - theophylline (gebruikt bij ademhalingsproblemen)
  - tizanidine (gebruikt om spierpijn en/of spierkrampen te behandelen).

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

## Waarop moet u letten met eten en drinken

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

### **Laboratoriumonderzoek**

Als er bloedonderzoek bij u moet worden gedaan, vertel dan uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u de pil gebruikt, want anticonceptiepillen kunnen de uitslagen van sommige onderzoeken beïnvloeden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### **Zwangerschap**

Als u zwanger bent, mag u Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex niet gebruiken. Als u zwanger wordt terwijl u Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex gebruikt, moet u hier direct mee stoppen en contact opnemen met uw arts. Als u zwanger wilt worden, kunt u met Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex stoppen wanneer u wilt (zie "Als u wilt stoppen met het gebruiken van dit medicijn")

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

#### **Borstvoeding**

Het gebruik van Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex is in het algemeen niet aan te raden wanneer een vrouw borstvoeding geeft. Als u de pil wilt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft, moet u contact opnemen met uw arts.

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

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

Er is geen informatie die suggereert dat het gebruik van Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex invloed heeft op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

### **Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex bevat lactose**

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

### **Dit medicijn bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Neem 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.

Elke blister bevat 24 werkzame lichtroze tabletten en 4 witte placebotabletten.

De twee verschillend gekleurde tabletten **Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex** zitten op volgorde in de strip. Een strip bevat 28 tabletten.

Neem elke dag 1 tablet Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex, zo nodig met een kleine hoeveelheid water. U mag de tabletten met of zonder voedsel innemen, maar u moet de tabletten elke dag rond hetzelfde tijdstip innemen.

**Haal de tabletten niet door elkaar:** neem een roze tablet tijdens de eerste 24 dagen en dan een witte tablet tijdens de laatste 4 dagen. U moet daarna direct beginnen met een nieuwe strip (24 roze en 4 witte tabletten). Er zit dus geen stopperiode tussen twee strips.

Vanwege de verschillende samenstelling van de tabletten is het noodzakelijk om met de eerste tablet links bovenaan te beginnen én om de tabletten elke dag in te nemen. Volg de richting van de pijlen op de strip voor de juiste volgorde van inname.

### **Vorbereiding van de strip**

Om de dagelijkse inname van de pil te kunnen bijhouden, krijgt u bij elke strip Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex zeven stickers, elk met de zeven dagen van de week erop. Kies de weeksticker die begint met de dag waarop u begint met het innemen van de tabletten. Bijvoorbeeld: als u op woensdag begint, gebruikt u de weeksticker die met 'wo' begint.

Plak de weeksticker bovenaan de Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex strip waar staat geschreven "Plaats hier de weeksticker" zodanig dat de eerste dag boven de tablet met "1" zit. Boven elke tablet staat nu een dag aangegeven. U kunt daardoor zien of u een bepaalde pil heeft ingenomen. De pijlen geven de innamevolgorde van de tabletten aan.

Tijdens de 4 dagen waarop u een witte placebotablet inneemt (de placebodagen), moet er een bloeding beginnen (een zogenaamde onttrekkingsbloeding). Deze begint meestal op de tweede of derde dag na de laatste lichtroze, werkzame tablet Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex. Als u eenmaal de laatste witte tablet heeft ingenomen, moet u met de volgende strip beginnen, of uw bloeding is gestopt of niet. Dit betekent dat u met elke strip moet beginnen **op dezelfde dag van de week** en dat de onttrekkingsbloeding elke maand op dezelfde dagen moet optreden.

Als u Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex op deze manier gebruikt, bent u ook beschermd tegen zwangerschap gedurende de 4 dagen waarop u een placebotablet gebruikt.

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

- *U heeft de afgelopen maand geen anticonceptiemiddel met hormonen gebruikt*  
Begin met Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex 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 Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex begint, bent u meteen beschermd tegen zwangerschap. U mag ook op dag 2-5 van de cyclus beginnen, maar dan moet u de eerste 7 dagen wel een extra anticonceptiemiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken
- *Overstap van een combinatie hormonaal anticonceptiemiddel of gecombineerde vaginale anticonceptivering of -pleister*  
U kunt het beste met dit medicijn beginnen op de dag na de laatste werkzame tablet (de laatste tablet die de werkzame stoffen bevat) van uw vorige pil maar op zijn laatst op de dag na de

tabletvrije dagen na het stoppen van uw vorige pil (of na de laatste onwerkzame tablet van uw vorige pil). Als u overstapt van een gecombineerde vaginale anticonceptivering of -pleister, moet u het advies van uw arts opvolgen.

- *Overstap van een alleen-progestageen-methode (pil met alleen progestageen, injectie, implantaat of een progestageen-afgevend spiraaltje)*  
U kunt elke dag overstappen van een pil met alleen progestageen (van een implantaat of een spiraaltje op de dag van verwijdering daarvan, van een injectie als de volgende injectie gegeven had moeten worden) maar in al deze gevallen moet u extra beschermende maatregelen gebruiken (bijvoorbeeld een condoom) gedurende de eerste 7 dagen van de tabletinname.
- *Na een miskraam*  
Volg het advies van uw arts op.
- *Nadat u een baby heeft gekregen*  
U kunt beginnen met dit medicijn tussen de 21 en 28 dagen nadat u een baby heeft gekregen. Als u later dan op dag 28 begint, moet u een zogenaamde barrièremethode gebruiken (bijvoorbeeld een condoom) gedurende de eerste 7 dagen van uw gebruik van Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex.  
Als u na het krijgen van een baby seks heeft gehad voordat u dit medicijn (weer) gebruikte, moet u eerst zeker weten dat u niet zwanger bent of u moet wachten tot uw volgende menstruatie.
- *Als u borstvoeding geeft en (weer) wilt beginnen met dit medicijn nadat u een baby heeft gekregen*  
Lees het gedeelte over "Borstvoeding".

Vraag uw arts wat u moet doen als u er niet zeker van bent wanneer u moet beginnen.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Er is geen melding gemaakt van ernstige schadelijke gevolgen van het innemen van te veel Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex.

Als u meerdere tabletten tegelijk heeft ingenomen, kunt u misselijk worden, overgeven of kan er bloedverlies uit de vagina optreden. Zelfs meisjes die nog niet begonnen te menstrueren maar per ongeluk dit medicijn hebben ingenomen, kunnen een dergelijke bloeding krijgen.

Als u te veel tabletten Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex heeft ingenomen, of als u ontdekt dat een kind een aantal tabletten heeft ingenomen, vraag dan uw arts of apotheker om advies.

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

De laatste 4 tabletten op de vierde rij van de strip zijn de placebotabletten. Als u één van deze tabletten vergeet, heeft dit geen invloed op de betrouwbaarheid van Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex. Gooi de vergeten placebotablet weg.

Als u een lichtroze, werkzame tablet (**tabletten 1-24 van uw strip**) vergeet, 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 die tablet in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip 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 wordt op een zwangerschap.

Het risico op onvolledige bescherming tegen zwangerschap is het grootst als u aan het begin of aan het eind van de strip een roze tablet vergeet in te nemen. Daarom moet u zich aan de volgende regels houden (zie ook het schema):

- **Meer dan één tablet in deze strip vergeten**  
Neem contact op met uw arts.
- **Eén tablet vergeten tussen dagen 1-7 (eerste rij)**  
Neem de vergeten tablet in zodra u het zich herinnert, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijkertijd moet innemen. Blijf de tabletten op de gebruikelijke tijd gebruiken en gebruik **extra voorzorgsmaatregelen** gedurende de komende 7 dagen, bijvoorbeeld een condoom. Als u seks heeft in de week voordat u de tablet bent vergeten, moet u zich realiseren dat er een risico is op zwangerschap. Neem in dat geval contact op met uw arts.
- **Eén tablet vergeten tussen dagen 8 – 14 (tweede rij)**  
Neem de vergeten tablet zodra u het zich herinnert, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk moet innemen. Blijf de tabletten op de gebruikelijke tijd innemen. De bescherming tegen zwangerschap is niet verminderd en u hoeft geen extra voorzorgsmaatregelen te nemen.
- **Eén tablet vergeten tussen dagen 15 – 24 (derde of vierde rij)**

U kunt uit twee mogelijkheden kiezen:

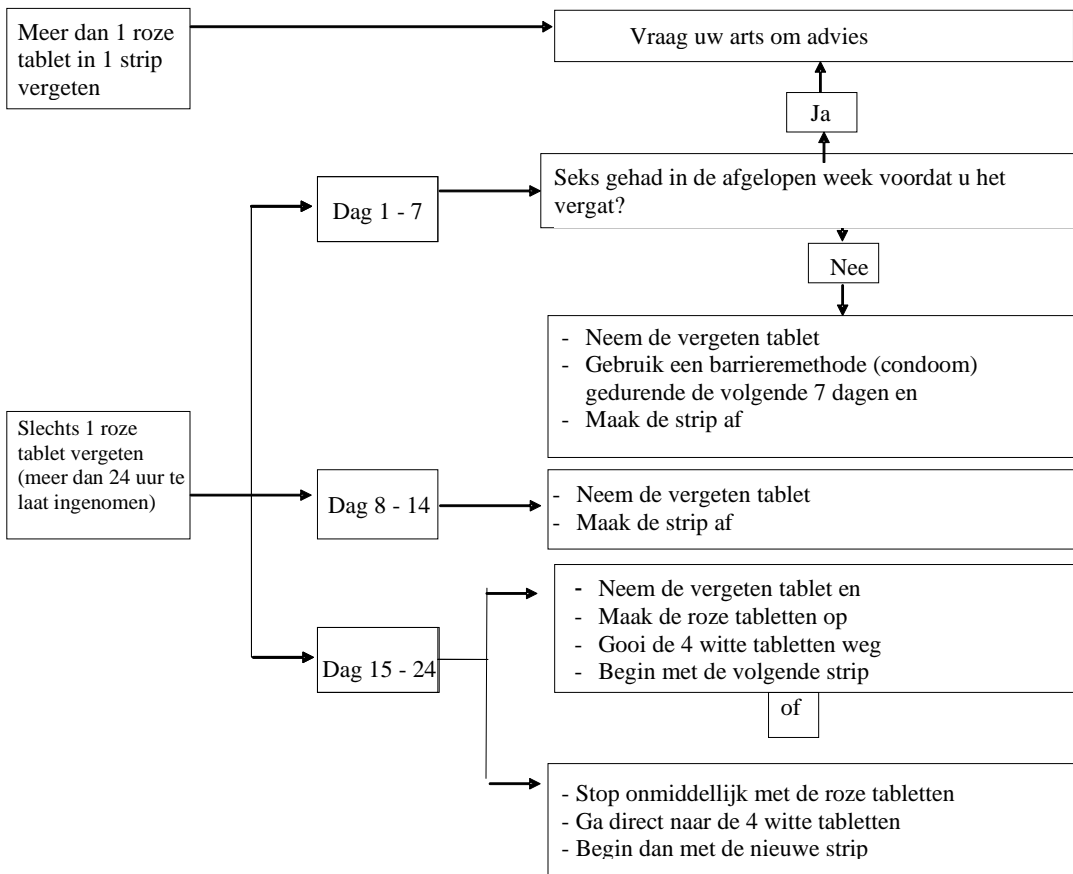
1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dat betekent dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in. In plaats van de witte placebotabletten uit deze strip in te nemen, gooit u ze weg en begint u met de volgende strip (startdag is een andere dag).

Het is het meest waarschijnlijk dat u uw menstruatie krijgt aan het eind van de tweede strip - terwijl u de witte placebotabletten gebruikt - maar het kan zijn dat u tijdens de tweede strip een lichte of menstruatieachtige bloeding krijgt.

2. U kunt ook stoppen met de werkzame roze tabletten en direct naar de 4 witte placebotabletten gaan (**noteer voordat u de placebotabletten inneemt de dag waarop u uw tablet bent vergeten**). Als u wilt beginnen met een nieuwe strip op de dag waarop u altijd begint, gebruikt u dan de placebotabletten gedurende *minder dan 4 dagen*.

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

- Als u één van de tabletten in een strip bent vergeten en u geen bloeding krijgt tijdens de placebodagen, kan dit betekenen dat u zwanger bent. U moet contact opnemen met uw arts voordat u aan de volgende strip begint



### Wat moet u doen als u moet overgeven of ernstige diarree heeft

Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een werkzame lichtroze tablet overgeeft of u ernstige diarree heeft, is er een kans dat de werkzame bestanddelen van de pil niet volledig in uw lichaam zijn opgenomen. Deze situatie is bijna hetzelfde als het vergeten van een tablet. Na overgeven of diarree moet u zo snel mogelijk een andere lichtroze tablet uit een reservestrip innemen. 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 verstreken zijn, moet u het advies opvolgen dat wordt gegeven onder "Als u vergeet om Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex in te nemen".

### Uitstellen van uw menstruatie: wat u moet weten

Hoewel dat niet wordt aanbevolen, kunt u uw menstruatie uitstellen door de witte placebotabletten uit de 4<sup>e</sup> rij niet in te nemen en direct door te gaan met een nieuwe strip en die af te maken. Het kan zijn dat u een lichte of menstruatieachtige bloeding krijgt tijdens het gebruik van deze tweede strip. Maak

deze tweede strip af door de 4 witte tabletten uit de 4e rij in te nemen. Begin dan met uw volgende strip.

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

### **Veranderen van de eerste dag van uw menstruatie: wat u moet weten**

Als u de tabletten inneemt volgens de instructies, begint uw menstruatie tijdens de placebodagen. Als u die dag moet veranderen, moet u het aantal placebodagen verminderen – als u de witte placebo-tabletten gebruikt - (maar u mag ze nooit verhogen – 4 is het maximum!). Als u bijvoorbeeld op een vrijdag begint met het innemen van de placebo-tabletten en u wilt dat in dinsdag veranderen (3 dagen eerder dus), dan moet u 3 dagen eerder dan gebruikelijk met een nieuwe strip beginnen. Het kan zijn dat u in die tijd geen bloeding krijgt. U kunt dan een lichte of een menstruatieachtige bloeding krijgen.

**Raadpleeg uw arts als u niet zeker weet wat u moet doen.**

### **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 raken, vraag dan uw arts om advies over andere betrouwbare voorbehoedmiddelen. Als u zwanger wilt worden, stop dan met het gebruik van dit medicijn en wacht op een menstruatie voordat u probeert zwanger te worden. 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, 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 Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex? 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?".

Hieronder vindt u een lijst van de bijwerkingen die zijn gekoppeld aan het gebruik van Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex:

- **Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruiksters):
  - stemmingswisselingen
  - hoofdpijn
  - misselijkheid
  - pijnlijke borsten, problemen met uw menstruatie, zoals onregelmatige menstruatie, geen menstruatie



- **Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
  - depressie, zenuwachtigheid, slaperigheid
  - duizeligheid, doof gevoel in een deel van het lichaam
  - migraine, spataderen, hoge bloeddruk
  - maagpijn, braken, problemen met de spijsvertering, winderigheid, ontsteking van de maag, diarree
  - acne, jeuk, huiduitslag
  - gevoeligheid en pijn, bijvoorbeeld rugpijn, pijn in de ledematen, spierkrampen
  - vaginale schimmelinfectie, pijn in het bekken, groter worden van de borsten, goedaardige knobbeltjes in de borst, bloedverlies uit de baarmoeder/vagina (wat meestal overgaat als u verder gaat met de behandeling), afscheiding uit de vagina, opvliegers, ontsteking van de vagina (vaginitis), menstruatieproblemen, pijnlijke menstruatie, minder menstruatie, zeer zware menstruatie, vaginale droogheid, afwijkend uitstrijkje, minder zin in seks
  - gebrek aan energie, meer transpiratie, vocht vasthouden
  - gewichtstoename
  
- **Zeldzame bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
  - candida (een schimmelinfectie)
  - bloedarmoede, stijging van het aantal bloedplaatjes
  - allergische reactie
  - hormonale (endocriene) aandoening
  - verhoogde eetlust, verlies van eetlust, abnormaal hoge concentratie van kalium in het bloed, abnormaal lage concentratie van natrium in het bloed
  - geen orgasme kunnen krijgen, slapeloosheid
  - duizeligheid, tremor
  - oogaandoeningen, bijvoorbeeld ontsteking van een ooglid, droge ogen
  - abnormaal snelle hartslag
  - aderontsteking, neusbloeding, flauwvallen
  - vergrote buik, darmaandoening, opgeblazen gevoel, buikwandbreuk (maaghernia), schimmelinfectie in de mond, obstipatie (verstopping), droge mond
  - pijn aan de galwegen of galblaas, ontsteking van de galblaas
  - geelbruine pigmentvlekken op de huid, eczeem, overmatige haargroei (hypertrichose), acneachtige ontsteking van de huid, droge huid, huidontsteking met knobbeltjes, overmatige haaruitval (alopecie), huidaandoening, striemen op de huid, ontsteking van de huid, ontsteking van de huid door overgevoeligheid voor licht, knobbeltjes in de huid
  - pijn of moeite bij het vrijen, ontsteking van de vagina (vulvovaginitis), bloedverlies na het vrijen, onttrekkingsbloeding, borstcysten, toegenomen aantal borstcellen (hyperplasie), kwaadaardige knobbeltjes in de borst, abnormale groei van het slijmvlies van de baarmoederhals, slinken van het baarmoederslijmvlies, cysten in de eileiders, groter worden van de baarmoeder
  - zich niet goed voelen
  - gewichtsverlies
  - schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
    - o in een been of voet (bijv. diepe veneuze trombose)
    - o in een long (bijv. 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 verhoogt (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en de symptomen van een bloedstolsel)

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld, maar de frequentie ervan kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald: overgevoeligheid, erythema multiforme (huiduitslag met cirkelvormige roodheid of zweertjes).

### **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 bijsluiting 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 medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

### **Uiterste gebruiksdatum**

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

Er zijn geen speciale bewaarcondities voor dit medicijn.

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. 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 medicijn?**

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn ethinylestradiol en drospirenon.
- Elke roze filmomhulde tablet bevat 0,02 milligram ethinylestradiol en 3 milligram drospirenon.
- De witte filmomhulde tabletten bevatten geen werkzame bestanddelen.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
- Roze, werkzame filmomhulde tabletten:
- Tabletkern: lactosemonohydraat, gepregelatineerd zetmiddel (maïs), povidon (E1201), croscarmellose natrium, polysorbaat 80, magnesiumstearaat (E572).

- Filmomhulling van de tablet: polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, talk, ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide zwart (E172).
- Witte, niet-werkzame filmomhulde tabletten:
- Tabletkern: lactose, povidon (E1201), magnesiumstearaat (E572).
- Filmomhulling van de tablet: polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, talk.

### **Hoe ziet Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- Elke blister van Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex bevat 24 roze, werkzame filmomhulde tabletten in de 1<sup>e</sup>, 2<sup>e</sup>, 3<sup>e</sup> en 4<sup>e</sup> rij van de strip en 4 witte filmomhulde placebotabletten in rij 4.
- Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex tabletten, zowel de roze als de witte, zijn filmomhulde tabletten; de kern van de tablet is omhuld.
- Drospirenon/Ethinylestradiol Theramex is verkrijgbaar in doosjes van 1, 3, 6 en 13 blisters, die elk 28 (24+4) tabletten bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht

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

#### *Vergunninghouder*

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.  
C/ La Vallina s/n, Pol Ind  
Navatejera  
24008- León  
Spanje

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 109940

### **Dit medicijn is in de lidstaten van de EEA geregistreerd onder:**

België	Yadere 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten
Ierland	Veyann 0.02 mg/3 mg Film-coated Tablets
Italië	Lutiz 0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film
Luxemburg	Yadere 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten
Nederland	Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4 Theramex, filmomhulde tabletten
Polen	Lesiplus, 3 mg + 0,02 mg, tabletki powlekane
Roemenië	VEYANN 3 mg/0,02 mg comprimate filmate
Tsjechië	Veyanne 0,02 mg/3 mg

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