

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg,</b> 24+4 filmomhulde tabletten	RVG 111666	
Ethinylestradiol/Drospirenone		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-1

### Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

#### Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4 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 of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**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)').

**Inhoud van deze bijsluiter**

- 1. Wat is Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**
- 2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
  - Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
  - Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
  - Bloedstolsels (trombose)
  - Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4 en kanker
  - Psychische stoornissen
  - Tussentijds bloedverlies
  - Wat u moet doen als u geen bloeding krijgt tijdens de placebodagen
  - Gebruikt u nog andere medicijnen?
  - Waarop moet u letten met eten en drinken?
  - Laboratoriumonderzoeken
  - Zwangerschap
  - Borstvoeding
  - Rijvaardigheid en het gebruik van machines
  - Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4 bevat lactose
- 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**
  - Voorbereiding van de strip
  - Wanneer kunt u beginnen met de eerste strip?
  - Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
  - Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
  - Wat u moet doen in geval van overgeven of ernstige diarree
  - Uitstellen van de menstruatie: wat u moet weten
  - De begindag van uw menstruatie veranderen: wat u moet weten
  - Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 10-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW130295	<b>Rev.</b> 8.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4 filmomhulde tabletten	RVG 111666	
Ethinylestradiol/Drospirenone		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-2

4. **Mogelijke bijwerkingen**
5. **Hoe bewaart u dit medicijn?**
6. **Inhoud van de verpakking en overige informatie**

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

- Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4 is een anticonceptiepil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.
- Alle 24 roze, filmomhulde tabletten bevatten een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk drospirenon en ethinylestradiol.
- De 4 witte, filmomhulde 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 (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 óf geen seks hebben, óf een extra anticonceptiemiddel zonder hormonen gebruiken, bijvoorbeeld 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 ziektes heeft. Als u een of meer van de hieronder vermelde ziektes heeft, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal met u bespreken welke andere vorm van anticonceptie geschikt is voor u.

**Gebruik dit medicijn niet:**

- als u een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) of een ander orgaan heeft, of dit in het verleden heeft gehad
- als u weet dat u een stoornis heeft die uw bloedstolling beïnvloedt – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine-III-deficiëntie, factor V-Leiden of antistoffen tegen fosfolipiden

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 10-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW130295	<b>Rev.</b> 8.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg,</b> 24+4 filmomhulde tabletten	RVG 111666	
Ethinylestradiol/Drospirenone		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-3

- als u geopereerd moet worden of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek 'Bloedstolsels (trombose)')
- als u ooit een hartaanval of beroerte heeft gehad
- als u angina pectoris (een aandoening die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval heeft (TIA – voorbijgaande symptomen van een beroerte), of dit ooit heeft gehad
- als u een van de volgende ziektes heeft, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaderen kunnen verhogen:
  - ernstige diabetes (suikerziekte) met beschadiging van bloedvaten
  - ernstig verhoogde bloeddruk
  - een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
  - een aandoening die hyperhomocysteinemie wordt genoemd
- als u een type migraine dat "migraine met aura" wordt genoemd heeft, of u heeft dit gehad
- als u een leverziekte 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 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 bent voor ethinylestradiol of drospirenon of voor één van de andere stoffen van dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Dit kan jeuk, huiduitslag of zwelling veroorzaken.

Gebruik dit medicijn niet als u hepatitis C heeft en hiervoor medicijnen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt (zie ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').

### Meer informatie over speciale patiëntengroepen

#### *Kinderen en jongeren*

Dit medicijn is niet bedoeld voor vrouwen die nog niet menstrueren.

#### *Oudere vrouwen*

Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik na de overgang (menopauze).

#### *Vrouwen met een leverziekte*

Neem dit medicijn niet als u een leverziekte heeft. Zie ook 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'.

#### *Vrouwen met een nierziekte*

Gebruik dit medicijn niet als uw nieren slecht werken of bij acuut nierfalen. Zie ook '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)').

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 10-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW130295	<b>Rev.</b> 8.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg,</b> 24+4 filmomhulde tabletten	RVG 111666	
Ethinylestradiol/Drospirenone		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-4

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

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

In sommige situaties moet u extra voorzichtig zijn als u Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4 of een andere combinatiepil gebruikt. Het kan nodig zijn dat u regelmatig door uw arts wordt gecontroleerd. Als de ziekte ontstaat, of verergert, terwijl u Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4 gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- als iemand uit uw naaste familie borstkanker heeft of ooit heeft gehad
- als u een ziekte van de lever of de galblaas heeft
- als u diabetes (suikerziekte) heeft
- als u een depressie (ernstige neerslachtigheid) heeft
- als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte) heeft
- als u systemische lupus erythematosus (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast) heeft
- als u hemolytisch-uremisch syndroom (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt) heeft
- als u sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen) heeft
- als u verhoogde vetgehalten in uw bloed (hypertriglyceridemie) heeft, of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te krijgen
- als u geopereerd moet worden of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie 'Bloedstolsels (trombose)' in rubriek 2)
- als u onlangs bevallen bent, heeft u een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van dit medicijn
- als u een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis) heeft
- als u spataderen heeft.
- als u epilepsie heeft (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?')
- als u een ziekte heeft die voor het eerst optrad tijdens de zwangerschap of bij eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, een aandoening van het bloed genaamd porfyrie, huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap (herpes gestationis), een ziekte van de zenuwen waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden (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 verschijnselen van angio-oedeem ervaart, zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel, en/of problemen met slikken of netelroos, mogelijk met moeilijk ademen, neem dan contact op met een arts. Producten die oestrogenen bevatten, kunnen de symptomen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

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

**BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)**

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4 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).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 10-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW130295	<b>Rev.</b> 8.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg,</b> 24+4 filmomhulde tabletten	RVG 111666	
Ethinylestradiol/Drospirenone		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-5

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

**Het is belangrijk dat u weet dat het algehele risico op een schadelijk bloedstolsel door dit medicijn 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>• pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen</li> <li>• verhoogde temperatuur in het aangedane been</li> <li>• kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden</li> </ul> </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
<p>Symptomen treden meestal in één oog op:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of</li> <li>• pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen</li> </ul>	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsels in het oog)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst</li> <li>• beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen</li> <li>• vol gevoel, indigestie of naar adem snakken</li> <li>• ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag</li> <li>• transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid</li> <li>• extreme zwakte, angst of kortademigheid</li> <li>• snelle of onregelmatige hartslag</li> </ul>	Hartaanval

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 10-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW130295	<b>Rev.</b> 8.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg,</b> 24+4 filmomhulde tabletten	RVG 111666	
Ethinylestradiol/Drospirenone		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-6

<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>	Bloedstolsels die andere bloedvaten verstoppen

## BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

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

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

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

Het risico 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.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 10-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW130295	<b>Rev.</b> 8.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg,</b> 24+4 filmomhulde tabletten	RVG 111666	
Ethinylestradiol/Drospirenone		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-7

- 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 Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4, 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).

	<b>Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen</b>
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 Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4 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 vergroten. 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 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 naaste 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.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 10-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW130295	<b>Rev.</b> 8.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg,</b> 24+4 filmomhulde tabletten	RVG 111666	
Ethinylestradiol/Drospirenone		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-8

### 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 Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4 gebruikt, wordt aangeraden dat u stopt met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u aanraden om een ander type voorbehoedsmiddel te gebruiken;
- als u overgewicht heeft;
- als u hoge bloeddruk heeft;
- als een lid van uw naaste familie op jonge leeftijd (vóór het 50e jaar) een hartaanval of beroerte heeft gehad. In dat geval kunt u ook een verhoogd risico hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen;
- als u, of een lid van uw naaste familie, een verhoogd vetgehalte in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden);
- als u aan migraine lijdt, vooral migraine met aura;
- als u een hartziekte heeft (hartklepziekte, 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 ziektes 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 voorkomen van borstkanker wordt geleidelijk aan minder na het stoppen met een combinatiepil. Het is belangrijk om regelmatig uw borsten te controleren. Als u een knobbeltje 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 ethinylestradiol/drospirenon 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 voor het eerst optreedt, moet uw arts onderzoeken wat de oorzaak is.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 10-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW130295	<b>Rev.</b> 8.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------



Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg,</b> 24+4 filmomhulde tabletten	RVG 111666	
Ethinylestradiol/Drospirenone		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-9

### 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 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.

### Gebruikt u nog andere medicijnen?

Vertel uw arts altijd welke medicijnen en kruidenmiddelen u al gebruikt. Vertel ook elke andere arts of tandarts die u een ander 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 invloed hebben op de bloedspiegels van Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4
- kunnen de bescherming tegen zwangerschap verminderen
- kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken.

Het gaat hierbij om

- medicijnen voor de behandeling van:
  - epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine)
  - 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

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

- medicijnen met cyclosporine
- het anti-epilepsie medicijn lamotrigine (dit kan leiden tot het vaker optreden van aanvallen)
- theofylline (wordt gebruikt bij de behandeling van ademhalingsproblemen)
- tizanidine (wordt gebruikt bij de behandeling van spierpijn en/of spierkrampen).

Gebruik Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4 niet als u hepatitis C heeft en hiervoor medicijnen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt, omdat deze medicijnen een verhoging van een leverenzym (ALAT, een leverfunctiebloedtest) kunnen veroorzaken. Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met de behandeling met deze medicijnen. Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4 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 inneemt.

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

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

### Laboratoriumonderzoeken

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 10-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW130295	<b>Rev.</b> 8.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg,</b> 24+4 filmomhulde tabletten	RVG 111666	
Ethinylestradiol/Drospirenone		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-10

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

### Zwangerschap

Als u zwanger bent, mag u dit medicijn niet gebruiken. Als u zwanger wordt terwijl u dit medicijn gebruikt, moet u hier direct mee stoppen en contact met uw arts opnemen. Als u zwanger wilt worden, kunt u met dit medicijn stoppen wanneer u maar wilt (zie 'Als u stopt met het gebruik van dit medicijn').

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

### Borstvoeding

Het gebruik van dit medicijn wordt over het algemeen niet aangeraden als u borstvoeding geeft. Als u de pil wilt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft, moet u contact opnemen met uw arts.

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

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

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

Als u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

### Werkzame roze tabletten

#### Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4 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?

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.

Elke strip bevat 24 werkzame roze, filmomhulde tabletten en 4 witte, filmomhulde placebo-tabletten.

De twee verschillend gekleurde tabletten van Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4 zitten op volgorde. Een strip bevat 28 tabletten.

Neem elke dag 1 tablet Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4, zonedig met een beetje 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 daarna een witte tablet tijdens de laatste 4 dagen. Daarna moet u direct met een nieuwe strip beginnen (24 roze en daarna 4 witte tabletten). Er is 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.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 10-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW130295	<b>Rev.</b> 8.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4 filmomhulde tabletten	RVG 111666	
Ethinylestradiol/Drospirenone		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-11

### Vorbereiding van de strip

Om de dagelijkse inname van de pil te kunnen bijhouden, krijgt u bij elke strip Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4 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 in de linkerhoek op de startpositie. 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 roze, werkzame tablet Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4. Als u eenmaal de laatste witte tablet heeft ingenomen, moet u met de volgende strip beginnen, of uw bloeding voorbij is of niet. Dit betekent dat u steeds **op dezelfde dag van de week** met een strip moet beginnen en dat de onttrekkingsbloeding elke maand op dezelfde dagen zou moeten vallen.

Als u Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4 op deze manier gebruikt, bent u ook tijdens de 4 dagen waarop u een placebotablet gebruikt tegen zwangerschap beschermd.

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

- *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 mag 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.
- *Overschakeling van een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel, gecombineerde vaginale anticonceptivering 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.
- *Overschakeling van een anticonceptiemethode met alleen een progestageen hormoon (anticonceptiepil met alleen een progestageen hormoon (ook wel 'minipil' genoemd), prikpil, implantaat of een progestageen-afgevend spiraaltje)*  
Overschakelen van een anticonceptiepil met alleen een progestageen hormoon mag elke dag, bij een implantaat of spiraaltje op de dag waarop dit wordt verwijderd en bij de prikpil op de dag waarop u de volgende injectie zou moeten krijgen. In alle gevallen moet u de eerste 7 dagen van het pilgebruik wél een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
- *Na een miskraam of abortus*  
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, moet u de eerste 7 dagen waarop u Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4 gebruikt een zogenaamde barrièremethode (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 10-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW130295	<b>Rev.</b> 8.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg,</b> 24+4 filmomhulde tabletten	RVG 111666	
Ethinylestradiol/Drospirenone		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-12

Als u na een bevalling seks heeft gehad voordat u (weer) met dit medicijn bent begonnen, moet het eerst zeker zijn dat u niet zwanger bent of u moet wachten tot uw volgende menstruatie.

- *Als u borstvoeding geeft en u na een bevalling (weer) met dit medicijn wilt 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. Als u meerdere tabletten tegelijk heeft ingenomen, kunt u last krijgen van misselijkheid, overgeven of vaginaal bloedverlies. Zelfs meisjes die nog niet menstrueren kunnen bloedverlies krijgen als zij per ongeluk dit medicijn hebben ingenomen.

Als u te veel tabletten 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 te gebruiken?**

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 Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4. Gooi de vergeten placebotablet weg.

Als u een roze, 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.

De kans op onvoldoende bescherming tegen zwangerschap is het grootst als u een roze 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 tijdens dag 1-7 (eerste rij tabletten)**  
Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in, en gebruik de volgende 7 dagen een **extra voorbehoedmiddel**, bijvoorbeeld een condoom. Als u in de week vóór de vergeten tablet seks heeft gehad, moet u er rekening mee houden dat u zwanger zou kunnen zijn. Neem in dit geval contact op met uw arts.
- **Eén tablet vergeten tijdens dag 8-14 (tweede rij tabletten)**  
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 het gebruikelijke tijdstip in. De bescherming tegen zwangerschap is niet verminderd en u hoeft geen extra voorbehoedmiddelen te gebruiken.
- **Eén tablet vergeten tijdens dag 15-24 (derde of vierde rij tabletten)**  
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).  
Zeer waarschijnlijk krijgt u aan het eind van de tweede strip een menstruatie

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 10-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW130295	<b>Rev.</b> 8.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

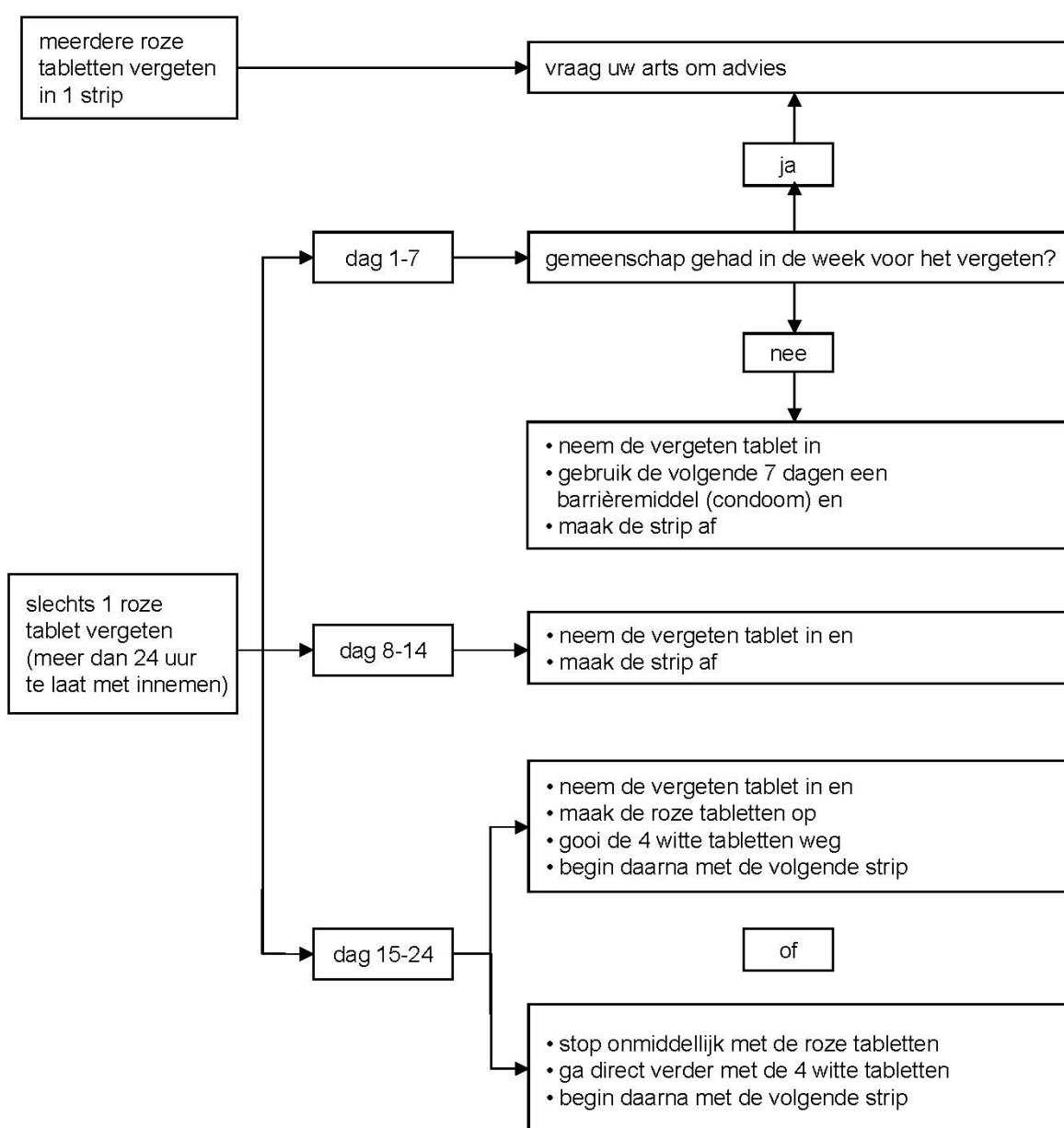
Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg,</b> 24+4 filmomhulde tabletten	RVG 111666	
Ethinylestradiol/Drospirenone		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-13

(onttrekkingsbloeding), terwijl u de witte placebotabletten inneemt, maar u kunt last krijgen van spotting (bloeddruppels of -vlekjes) of een doorbraakbloeding tijdens de tweede strip.

- U kunt ook stoppen met de werkzame, roze tabletten en direct verder gaan met de 4 witte placebotabletten (**noteer vóór u met deze placebotabletten begint, de dag waarop u uw tablet bent vergeten**). Als u op uw vaste startdag met een nieuwe strip wilt beginnen, kunt u de placebotabletten minder dan 4 dagen innemen.

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

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



Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 10-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW130295	<b>Rev.</b> 8.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg,</b> 24+4 filmomhulde tabletten	RVG 111666	
Ethinylestradiol/Drospirenone		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-14

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

Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een werkzame roze tablet overgeeft of ernstige diarree krijgt, is er een kans dat de werkzame bestanddelen van de pil niet volledig in uw lichaam zijn opgenomen. Deze situatie is bijna dezelfde als het vergeten van een tablet. Na overgeven of diarree moet u zo snel mogelijk een andere roze 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 voorbij zijn, moet u het advies opvolgen dat wordt gegeven onder 'Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?'.

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

Het is mogelijk om uw menstruatie (onttrekkingsbloeding) uit te stellen, hoewel het niet wordt aangeraden. Uitstel is mogelijk door de witte placebotabletten van rij 4 niet in te nemen en direct verder te gaan met een nieuwe strip van dit medicijn en deze helemaal te gebruiken. Tijdens het gebruik van de tweede strip kunt u last krijgen van spotting (bloeddruppels of -vlekjes) of een doorbraakbloeding. Maak de tweede strip af door de 4 witte tabletten van de 4e rij in te nemen. Begin daarna met een nieuwe strip.

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

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

Als u de tabletten volgens de aanwijzingen inneemt, zal uw menstruatie tijdens de placebodagen beginnen. Als u de begindag van uw bloeding moet veranderen, verminder dan het aantal placebodagen -waarop u de witte placebotabletten inneemt- (maar maak er nooit meer van - 4 is het maximum aantal dagen!). Bijvoorbeeld: als u met de placebotabletten op een vrijdag begint en u wilt dat verschuiven naar dinsdag (3 dagen eerder) dan moet u 3 dagen eerder dan gebruikelijk met een nieuwe strip beginnen. Het is mogelijk dat u tijdens deze periode geen bloeding krijgt. U kunt in dat geval last krijgen van spotting (bloeddruppels of -vlekjes) of een doorbraakbloeding.

***Als u niet zeker weet wat u moet doen, vraag dan uw arts om advies.***

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

U kunt op elk gewenst moment stoppen met het gebruik van dit middel. Als u niet zwanger wilt raken, vraag dan uw arts om advies over andere betrouwbare voorbehoedsmiddelen. Als u zwanger wilt raken, stop dan met het gebruik van dit medicijn en wacht tot u een menstruatie heeft, 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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 10-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW130295	<b>Rev.</b> 8.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg,</b> 24+4 filmomhulde tabletten	RVG 111666	
Ethinylestradiol/Drospirenone		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-15

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 een arts als u een van de volgende verschijnselen van angio-oedeem ervaart: opgezwollen gezicht, tong en/of keel, en/of moeite met slikken of netelroos, mogelijk met moeilijk ademen (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 voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- stemmingswisselingen
- hoofdpijn
- misselijkheid
- pijnlijke borsten, menstruatieklasten zoals onregelmatig optredende menstruaties, wegblijven van de bloeding.

### Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- depressie, zenuwachtigheid, slaperigheid
- duizeligheid, 'slapen' van een deel van het lichaam
- migraine, spataderen, hoge bloeddruk
- buikpijn, overgeven, gestoorde spijsvertering, winderigheid, maagontsteking, diarree
- acne, jeuk, huiduitslag
- pijnen en pijnnetjes zoals rugpijn en pijn in de ledematen, spierkramp
- vaginale schimmelinfectie, pijn onder in de buik (bekken), groter worden van de borsten, goedaardige knobbeltjes in de borst, bloedverlies uit de vagina (wat meestal overgaat als u verder gaat met de behandeling), afscheiding uit de vagina, opvliegers, ontsteking van de vagina (vaginitis), menstruatiestoornissen, pijnlijke menstruatie, lichtere bloedingen, zware bloedingen, vaginale droogheid, afwijkend uitstrijkje, minder zin in seks (verlaagd libido)
- gebrek aan energie, meer zweten dan normaal, vocht vasthouden
- toename van het lichaamsgewicht.

### Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- schimmelinfectie (candida)
- bloedarmoede, stijging van het aantal bloedplaatjes in het bloed
- allergische reactie
- stoornis van de hormoonhuishouding
- verhoogde eetlust, minder eetlust, abnormaal hoge hoeveelheid kalium in het bloed, abnormaal lage hoeveelheid natrium in het bloed
- het niet kunnen bereiken van een orgasme, slapeloosheid
- draaiduizeligheid, beven
- oogaandoeningen zoals bijvoorbeeld ontsteking van het ooglid, droge ogen
- versnelde hartslag
- aderontsteking, bloedneus, flauwvallen
- vergrote buik, aandoening van het spijsverteringskanaal, opgeblazen gevoel, buikwandbreuk, schimmelinfectie in de mond, obstipatie ('verstopt zitten'), droge mond
- pijn aan de galwegen of galblaas, ontsteking van de galblaas
- geelbruine pigmentvlekken op de huid, eczeem, haaruitval, acne-achtige ontsteking van de huid, droge huid, huidontsteking met knobbeltjes, overmatige lichaamsbehaarung, huidaandoening, striemen op de huid, ontsteking van de huid, ontsteking van de huid door overgevoeligheid voor licht, knobbeltjes in de huid

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 10-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW130295	<b>Rev.</b> 8.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg,</b> 24+4 filmomhulde tabletten	RVG 111666	
Ethinylestradiol/Drospirenone		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-16

- pijn of moeite bij het vrijen, ontsteking van de vagina (vulvovaginitis), bloedverlies na het vrijen, onttrekkingsbloeding, cysten (holtes/blazen met vloeibare inhoud) in de borst, 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 lekker voelen
  - afname van het lichaamsgewicht
  - 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 hoe vaak ze voorkomen kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald: overgevoeligheid, erythema multiforme (gekenmerkt door huiduitslag met cirkelvormige roodheid of blaren).

#### 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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

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

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

#### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

##### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn ethinylestradiol en drospirenon.  
Elke roze werkzame filmomhulde tablet bevat 0,02 milligram ethinylestradiol en 3 milligram drospirenon.  
De witte filmomhulde tabletten bevatten geen werkzame stoffen.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 10-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW130295	<b>Rev.</b> 8.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------



Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg,</b> 24+4 filmomhulde tabletten	RVG 111666	
Ethinylestradiol/Drospirenone		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-17

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Roze werkzame filmomhulde tabletten

Tabletkern: lactosemonohydraat, gepregelantiseerd maïszetmeel, povidon (E1201), natriumcroscarmellose, polysorbaat 80 (E433), magnesiumstearaat (E470b), polyvinyl alcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk (E553b), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide zwart (E172).

Witte placebo filmomhulde tabletten

Tabletkern: watervrij lactose, povidon (E1201), magnesiumstearaat (E470b), polyvinyl alcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk (E553b).

### Hoe ziet Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4 eruit en wat zit er in een verpakking?

- Elke Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4 strip bevat 24 roze werkzame filmomhulde tabletten op de 1e, 2e, 3e en 4e rij van de strip en 4 witte placebo filmomhulde tabletten op rij 4.
- Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4-tabletten, zowel de roze als de witte, zijn filmomhulde tabletten: de kern van de tablet is omhuld.
- Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4 is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 3, 6 en 13 strip(s) met elk 28 (24+4) tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

#### Vergunninghouder

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

#### Fabrikant

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

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

STADA Arzneimittel AG  
Muthgasse 36  
1190 Wien  
Oostenrijk

### In het register ingeschreven onder:

RVG 111666 Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4 filmomhulde tabletten

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

België: Sempreluna 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 10-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW130295	<b>Rev.</b> 8.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg,</b> 24+4 filmomhulde tabletten	RVG 111666	
Ethinylestradiol/Drospirenone		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-18

Denemarken: Laurine  
Duitsland: Linara STADA 0,02 mg/3 mg Filmtabletten  
Frankrijk: Ethinylestradiol/Drospirenone EG LABO 0.02 mg/3mg comprimé pelliculé  
Italië: KILMER  
Luxemburg: Sempreluna 0,02mg/3mg comprimés pelliculés  
Nederland: Ethinylestradiol/Drospirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4 filmomhulde tabletten  
Oostenrijk: Linara 0,02 mg/ 3 mg Filmtabletten  
Tsjechië: Suzia 0,02 mg/3 mg  
Zweden: Dizina

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 10-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW130295	<b>Rev.</b> 8.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------