

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Ethinylestradiol/Drospirenon 0,03 mg/3 mg Focus, filmomhulde tabletten** ethinylestradiol/drospirenon

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

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

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

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

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

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

#### **1. Wat is Ethinylestradiol/Drospirenon Focus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel is een anticonceptiepil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

Elke tablet bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk drospirenon en ethinylestradiol.

Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten, worden 'combinatiepillen' genoemd.

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

## Algemene opmerkingen

Lees voordat u begint met het gebruik van dit middel 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 geneesmiddel, 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 middel of waarin de betrouwbaarheid van dit middel verminderd kan zijn.

In die situaties moet u óf geen seks hebben, óf een extra anticonceptiemiddel zonder hormonen gebruiken, zoals een condoom of een andere barrièremethode.

Maak geen gebruik van de temperatuurmethode of periodieke onthouding. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat dit middel de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederhalslijmvlies beïnvloedt.

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

## Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

- als u een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) of ander orgaan heeft, of dit in het verleden heeft gehad;
- als u weet dat u een stoornis heeft die uw bloedstolling beïnvloedt – bijvoorbeeld een tekort aan proteïne C (proteïne C-deficiëntie), een tekort aan proteïne S (proteïne S-deficiëntie), onvoldoende productie van Antithrombine III (antitrombine III-deficiëntie), factor V-Leiden (erfelijke stollingsafwijking) of antistoffen tegen fosfolipiden;
- als u geopereerd moet worden of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek ‘Bloedstolsels’);
- 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 dit heeft gehad;
- als u een ontsteking van de alveesklier (pancreatitis) heeft, of dit ooit heeft 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 (nierfalen);
- als u een gezwel in uw 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 één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Dit kan jeuk, huiduitslag of zwelling veroorzaken.

Gebruik Ethinylestradiol/Drospirenon Focus niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie ook rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)

### **Meer informatie over speciale patiëntengroepen**

#### *Kinderen en jongeren*

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

#### *Oudere vrouwen*

Ethinylestradiol/Drospirenon Focus 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 middel?**

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 (dat wil zeggen diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw long (dat wil zeggen longembolie), een hartaanval of een beroerte (zie hieronder de rubriek ‘Bloedstolsels’).

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

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

Als de aandoening ontstaat of verergert, terwijl u dit middel gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen:

- als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte (terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm met zweervorming)) 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 vetgehaltes in uw bloed (hypertriglyceridemie) heeft, of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband

- gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te krijgen;
- als u geopereerd moet worden of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie 'Bloedstolsels' in rubriek 2);
  - als u onlangs bevallen bent, heeft u een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel u na de bevalling kunt beginnen met het gebruik van dit middel;
  - als u een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis) heeft;
  - als u spataderen heeft;
  - als iemand uit uw naaste familie borstkanker heeft of ooit heeft gehad;
  - als u een aandoening van de lever of galblaas heeft;
  - als u diabetes (suikerziekte) heeft;
  - als u een depressie (ernstige neerslachtigheid) heeft. Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Ethinylestradiol/Drospirenon Focus 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;
  - als u epilepsie heeft (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?');
  - als u een aandoening heeft die voor het eerst optrad tijdens een zwangerschap of bij eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, een bloedaandoening genaamd porfyrie, huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap (herpes gestationis), een zenuwaandoening waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden (chorea van Sydenham));
  - als u chloasma (een geelbruine verkleuring van de huid vooral van het gezicht of de hals, zogenaamde 'zwangerschapsvlekken') heeft of ooit heeft gehad. Vermijd in dat geval direct zonlicht of ultraviolet licht;
  - als u symptomen van angio-oedeem krijgt zoals een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikmoeilijkheden of galbulten samen met ademhalingsmoeilijkheden, neem dan direct contact op met uw arts. Producten die oestrogene hormonen bevatten kunnen mogelijk de verschijnselen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

## **BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)**

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

Bloedstolsels kunnen ontstaan

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

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

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

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

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

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> </ul>	Diepe veneuze trombose

<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>	
<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 (bijvoorbeeld 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 (bloedstolsel in het oog)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst</li> <li>• beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen</li> <li>• vol gevoel, indigestie of naar adem snakken</li> <li>• ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag</li> <li>• transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid</li> <li>• extreme zwakte, angst of kortademigheid</li> <li>• snelle of onregelmatige hartslag</li> </ul>	Hartaanval
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van 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 op een bloedstolsel in een ader is het hoogst in het eerste jaar dat een vrouw voor het eerst een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. Het risico kan ook verhoogd zijn als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (hetzelfde product, of een ander product dan daarvoor).

Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar hij blijft iets hoger dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt.

Als u stopt met dit middel, is uw risico op een bloedstolsel binnen enkele weken weer normaal.

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

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

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

- Van elke 10.000 vrouwen die geen enkel gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken en niet zwanger zijn, krijgen er ongeveer 2 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat levonorgestrel, 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 dit middel, 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 '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 gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die <b>levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat</b>	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die dit middel 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 middel is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico verhogen. Uw risico is hoger:

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

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

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

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

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

## **BLOEDSTOLSEL IN EEN SLAGADER**

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

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

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

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

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

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

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

### **Dit middel 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 vóórkomen 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.

### **Tussentijds bloedverlies**

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

### **Wat te doen als u geen bloeding krijgt tijdens de stopweek**

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

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

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

Vertel uw arts altijd welke geneesmiddelen en kruidenmiddelen u al gebruikt. Vertel ook elke andere arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker) dat u Ethinylestradiol/Drospirenon Focus neemt. Zij kunnen u vertellen of het nodig is om extra anticonceptiemaatregelen te nemen (bijvoorbeeld condooms) en, als dat het geval is, hoe lang u dit moet doen en of het gebruik van een ander geneesmiddel dat u nodig heeft moet worden veranderd.

Sommige medicijnen

- kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Ethinylestradiol/Drospirenon Focus
- kunnen de bescherming tegen zwangerschap verminderen
- kunnen onverwacht bloeden veroorzaken.

Het gaat hierbij om:

- **Geneesmiddelen 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 transcriptase-remmers, zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz);
  - schimmelinfecties (bijvoorbeeld griseofulvin, ketoconazol);
  - artritis, arthrosis (etoricoxib);
  - hoge bloeddruk in de longbloedvaten (bosentan).
- **Het kruidenmiddel sint janskruid.**

Dit middel kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, bijvoorbeeld



- geneesmiddelen die ciclosporine bevatten;
- het anti-epilepsiemiddel lamotrigine (dit kan leiden tot een verhoogd aantal aanvallen);
- theofylline (gebruikt om ademhalingsproblemen te behandelen);
- tizanidine (gebruikt om spierpijn en / of spierkrampen te behandelen).

Gebruik dit middel niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen gebruikt met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, omdat dit een verhoging van het ALAT-leverenzym (een leverfunctiebloedtest) kan veroorzaken. Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met de behandeling met deze geneesmiddelen.

Dit middel kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling worden hervat. Zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”

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

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

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

### **Laboratoriumonderzoeken**

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

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### **Zwangerschap**

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent. Als u zwanger wordt terwijl u dit middel gebruikt, stop dan direct en neem contact op met uw arts. Als u zwanger wilt worden, kunt u met dit middel stoppen wanneer u maar wilt (zie ook ‘Als u stopt met het gebruik van dit middel’).

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

#### **Borstvoeding**

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

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

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

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

#### **Ethinylestradiol/Drospirenon Focus bevat lactose**

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

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

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

Neem elke dag 1 tablet, zo nodig met een beetje water. U mag de tabletten met of zonder voedsel

innemen, maar u moet de tabletten elke dag rond dezelfde tijd innemen.

De strip bevat 21 tabletten. Bij iedere tablet staat de dag van de week gedrukt waarop deze moet worden ingenomen. Als u bijvoorbeeld op woensdag begint, neemt u een tablet waar 'wo' bij staat. Volg de richting van de pijl op de strip tot alle 21 tabletten zijn ingenomen.

Neem vervolgens 7 dagen geen tablet in. In de loop van deze 7 pil-vrije dagen (ook wel stopweek of pauzeweek genoemd) zou een bloeding moeten beginnen. Deze zogenoemde 'onttrekkingsbloeding' begint meestal op de tweede of derde dag van de stopweek.

Op de achtste dag na de laatste tablet (dus na de zevendaagse stopweek) moet u beginnen met de volgende strip, ongeacht of uw bloeding is gestopt of niet. Dit betekent dat u elke strip steeds op dezelfde dag van de week begint en dat de onttrekkingsbloeding elke maand op dezelfde dagen valt.

Als u dit middel op deze manier gebruikt, bent u ook tijdens de 7 dagen dat u geen tablet neemt beschermd tegen zwangerschap.

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

- *U heeft de afgelopen maand geen anticonceptiemiddel met hormonen gebruikt*  
Begin met dit middel 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 middel 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 ring of anticonceptiepleister*  
U kunt het beste met dit middel beginnen op de dag na de laatste werkzame tablet (de laatste tablet met de werkzame stoffen) 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, 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 dat dit wordt verwijderd; bij de prikpil op de dag dat u de volgende injectie zou moeten krijgen) maar gebruik in alle gevallen de eerste 7 dagen van het pilgebruik wél een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom).
- *Na een miskraam of abortus*  
Volg het advies van uw arts.
- *Na een bevalling*  
Als u bent bevallen, kunt u na 21 tot 28 dagen met dit middel beginnen. Als u na dag 28 begint, gebruik dan de eerste 7 dagen dat u dit middel gebruikt een zogenaamde barrièremethode (bijvoorbeeld een condoom).  
Als u, na een bevalling, seks heeft gehad voordat u (weer) met dit middel bent begonnen, moet u er zeker van zijn dat u niet zwanger bent of wachten tot uw volgende menstruatie.
- *Als u borstvoeding geeft en u na een bevalling (weer) met dit middel 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 middel ingenomen?**

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

Als u meerdere tabletten tegelijk heeft ingenomen, dan kunt u last krijgen van misselijkheid, overgeven of vaginaal bloedverlies. Zelfs meisjes die nog niet menstrueren kunnen vaginaal bloedverlies krijgen als zij per ongeluk dit medicijn hebben ingenomen.

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

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

- Als u **minder dan 12 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, is de bescherming tegen zwangerschap niet verminderd. Neem de tablet dan in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in.
- Als u **meer dan 12 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, kan de bescherming tegen zwangerschap verminderd zijn. Hoe groter het aantal vergeten tabletten, hoe groter de kans op een zwangerschap.

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

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

Neem contact op met uw arts.

- **Eén tablet vergeten in week 1**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten op hetzelfde moment in moet nemen. Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in en gebruik de volgende 7 dagen een extra voorbehoedsmiddel, bijvoorbeeld een condoom. Als u in de week voor de vergeten tablet seks heeft gehad, kunt u zwanger zijn. Neem in dat geval contact op met uw arts.

- **Eén tablet vergeten in week 2**

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

- **Eén tablet vergeten in week 3**

U kunt uit twee mogelijkheden kiezen:

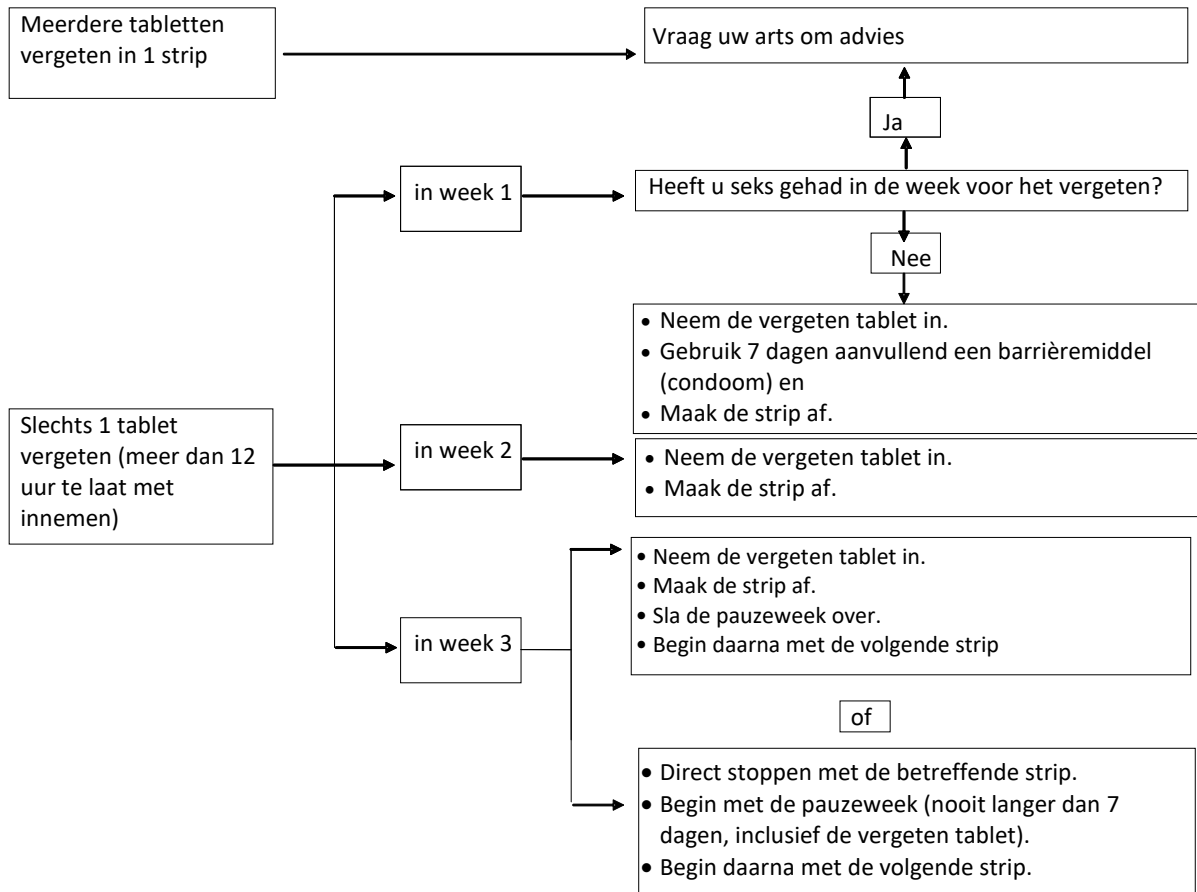
1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. Sla daarna de tabletvrije periode over en begin direct met de volgende strip.

Waarschijnlijk krijgt u aan het eind van de tweede strip een bloeding, maar u kunt ook last krijgen van een lichte of menstruatie-achtige bloeding tijdens de tweede strip.

2. U kunt ook stoppen met de strip en direct een tabletvrije periode van 7 dagen nemen (**tel de dag mee waarop u de tablet bent vergeten**). Als u op de dag waarop u altijd start met een nieuwe strip wilt beginnen, moet u uw tabletvrije periode *korter dan 7 dagen* maken.

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 tabletvrije periode, kunt u zwanger zijn. Neem contact op met uw arts voordat u aan de volgende strip begint.



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

Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een tablet overgeeft of ernstige diarree krijgt, is er een kans dat de werkzame stoffen van de pil niet volledig in het lichaam worden opgenomen. Deze situatie is bijna dezelfde als het vergeten van een tablet. Neem na overgeven of diarree zo snel mogelijk een tweede tablet in uit een reserve-strip. Als het mogelijk is, moet u deze innemen *binnen 12 uur* na het tijdstip waarop u normaal uw pil inneemt. Als dit niet mogelijk is, of als de 12 uur al voorbij zijn, moet u het advies opvolgen dat wordt gegeven onder “Bent u vergeten dit middel in te nemen?”.

### **Uitstellen van uw bloeding: wat u moet weten**

Het is mogelijk uw bloeding uit te stellen, hoewel het niet wordt aangeraden. Uitstel is mogelijk door direct verder te gaan met een nieuwe strip van dit middel in plaats van met een tabletvrije periode, en deze helemaal te gebruiken. Tijdens het gebruik van de tweede strip kunt u last krijgen van een lichte of menstruatie-achtige bloeding. Ga na een gewone tabletvrije periode van 7 dagen verder met de volgende strip.

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

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

Als u de tabletten volgens de aanwijzingen inneemt, zal uw bloeding tijdens de tabletvrije week beginnen. Als u de begindag van uw bloeding moet veranderen, verminder dan het aantal tabletvrije dagen (*maar maak er nooit meer van – 7 is het maximale aantal dagen!*). Bijvoorbeeld als uw tabletvrije dagen normaal begint op vrijdag en u wilt deze verschuiven naar een dinsdag (drie dagen eerder), dan moet u drie dagen eerder dan normaal met een nieuwe strip beginnen. Als u het tabletvrije interval erg kort (bijvoorbeeld drie dagen of korter) maakt, is het mogelijk dat u tijdens deze dagen geen bloeding krijgt. U kunt in dat geval last krijgen van een lichte of menstruatie-achtige bloeding.

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

### **Als u wilt stoppen met het gebruik van dit middel**

U kunt op elk gewenst moment stoppen met het gebruik van dit middel. Als u niet zwanger wilt worden, kunt u uw arts om advies over andere betrouwbare voorbehoedsmiddelen vragen.

Als u zwanger wilt worden, stop dan met het gebruik van dit middel 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

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

Neem direct contact op met uw arts als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt zoals een

opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of problemen met slikken of galbulten mogelijk samen met problemen met ademen (zie ook rubriek 2: ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

**Schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader bijvoorbeeld:**

- in een been of voet (d.w.z. DVT)
- in een long (d.w.z. PE)
- hartaanval
- beroerte
- mini-beroerte of tijdelijke beroerte-achtige symptomen, bekend als een voorbijgaande ischemische aanval (TIA)
- bloedstolsels in de lever, maag / darm, nieren of oog.

De kans op een bloedstolsel kan groter zijn als u andere aandoeningen heeft die dit risico verhogen (zie rubriek 2 voor meer informatie over de aandoeningen die het risico op bloedstolsels verhogen en de symptomen van een bloedstolsel).

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruiksters):

- menstruatiestoornissen, bloedingen en bloedverlies buiten de pauzeweek om, pijn in de borsten, gevoelige borsten
- hoofdpijn, neerslachtigheid
- migraine
- misselijkheid
- dikke witte afscheiding uit de vagina en schimmelinfecties in de vagina.

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

- groter worden van de borsten
- veranderde zin om te vrijen
- verhoogde bloeddruk, verlaagde bloeddruk
- braken, diarree
- acne, huiduitslag, ernstige jeuk, haaruitval (alopecia)
- infectie in de vagina
- vochtophoping en wijzigingen van het lichaamsgewicht

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruiksters):

- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
  - in een been of voet (dat wil zeggen diepe veneuze trombose)
  - in een long (dat wil zeggen longembolie)
  - hartaanval
  - beroerte
  - 'mini-stroke' of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval)
  - bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen.
- De kans om een bloedstolsel te krijgen is groter als er andere omstandigheden op u van toepassing zijn die dit risico verhogen (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en de symptomen van een bloedstolsel).
- allergische reacties (overgevoeligheid), astma (benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen)
- afscheiding uit de tepel
- slechter kunnen horen
- blokkade van een bloedvat veroorzaakt door een bloedstolsel elders in het lichaam
- de huidaandoeningen erythema nodosum (gekenmerkt door pijnlijke blauwrode huidknobbels) en erythema multiforme (gekenmerkt door huiduitslag met cirkelvormige roodheid of blaren)

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.  
Bewaren beneden 30°C.

### **Uiterste houdbaarheidsdatum**

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

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

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

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

- De werkzame stoffen in dit middel zijn ethinylestradiol en drospirenon.  
Elke tablet bevat 0,03 mg ethinylestradiol en 3 mg drospirenon.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, gepregelatiniseerd maïszetmeel, crospovidon type B, povidon (E1201), polysorbaat 80 (E433), magnesiumstearaat (E470b), polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk (E553b) en geel ijzeroxide (E172).

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

- Elke blisterverpakking van Ethinylestradiol/Drospirenon Focus bevat 21 gele, ronde filmomhulde tabletten.
- Ethinylestradiol/Drospirenon Focus is beschikbaar in verpakkingen van 1, 2, 3, 6 en 13 blisters met elk 21 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

Focus Care Pharmaceuticals B.V.  
Westzijde 416  
1506 GM Zaandam

#### **Fabrikant**

Laboratorios León Farma, S.A.  
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind.

Navatejera 24008 - Navatejera,  
León  
Spanje

**In het register ingeschreven onder:** RVG 111669.

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

CZ Abella 3 mg/0,03 mg

DK Asubtela

IT Bellverene

NL Ethinylestradiol/Drospirenon 0,03 mg/3 mg Focus, filmomhulde tabletten.

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