

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

### **Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed 0,03 mg/3 mg, filmomhulde tabletten** ethinylestradiol en 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 (trombose)").

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, 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 Xiromed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**
- 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
- 3. Hoe neemt u dit middel in?**
- 4. Mogelijke bijwerkingen**
- 5. Hoe bewaart u dit middel?**
- 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **1. Wat is Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed 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 innemen van dit middel zal uw arts u een aantal vragen stellen over uw medische voorgeschiedenis en die van uw naaste familieleden. De arts zal ook uw bloeddruk meten en kan, afhankelijk van uw persoonlijke situatie, ook nog andere onderzoeken doen.

In deze bijsluiter wordt een aantal 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 mag u of geen seks hebben of u moet middelen gebruiken om zwangerschap te voorkomen waar geen hormonen in zitten zoals het gebruik van een condoom of een andere barrièremethode (manier om zwangerschap te voorkomen door het afsluiten van de baarmoeder voor het sperma). Gebruik geen ritme- of temperatuurmethoden (manieren om zwangerschap te voorkomen door het moment van geslachtsgemeenschap te plannen met informatie over uw menstruatiecyclus of lichaamstemperatuur). Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat dit middel de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en van het baarmoederhalslijmvlies beïnvloedt.

**Net als andere hormonale anticonceptiemiddelen (voorbehoedsmiddelen die gebruik maken van hormonen om zwangerschap te voorkomen), beschermt dit middel niet tegen HIV-infectie (AIDS) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.**

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

U mag dit middel niet gebruiken als u een van de onderstaande aandoeningen heeft. Als u een van de onderstaande aandoeningen heeft, moet u dit aan uw arts vertellen. Uw arts zal met u bespreken welke andere vorm van anticonceptie beter zou zijn.

### **Gebruik dit middel niet als:**

- U heeft een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) of een ander orgaan, of u heeft dit in het verleden gehad
- U weet dat u een stoornis heeft die uw bloedstolling beïnvloedt – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine-III-deficiëntie, factor V-Leiden of antistoffen tegen fosfolipiden
- U moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek Bloedstolsels (trombose))
- U heeft ooit een hartaanval of beroerte gehad
- U heeft angina pectoris (een aandoening die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval (TIA – voorbijgaande symptomen van een beroerte), of u heeft dit ooit gehad
- U heeft een van de volgende ziektes, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaders kunnen verhogen:
  - ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten
  - ernstig verhoogde bloeddruk
  - een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
  - een aandoening die hyperhomocysteinemie wordt genoemd.
- U heeft een type migraine dat "migraine met aura" wordt genoemd, of u heeft dit gehad
- U heeft een leverziekte (of u heeft deze ooit gehad) en de werking van uw lever is nog steeds niet normaal
- Uw nieren werken niet goed (nierfalen)
- U heeft een gezwel (tumor) in uw lever (of heeft u ooit gehad)

- U heeft borstkanker of kanker in de geslachtsorganen (of heeft u ooit gehad) of als u vermoedt dat u dit heeft
- Als u een bloeding uit de vagina heeft door onbekende reden
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft hepatitis C en gebruikt hiervoor geneesmiddelen die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).

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

#### *Gebruik bij kinderen*

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

#### *Oudere vrouwen*

Dit middel is niet bedoeld voor gebruik na de menopauze.

#### *Vrouwen met een verminderde leverfunctie*

Gebruik dit middel niet als u een leverziekte heeft. Zie ook de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

#### *Vrouwen met verminderde nierfunctie*

Gebruik dit middel niet als u slecht werkende nieren heeft of last heeft van acuut nierfalen. Zie ook de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

### **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 (trombose)").

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

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

In sommige situaties moet u extra voorzichtig zijn tijdens het gebruik van dit middel of andere combinatiepillen en moet uw arts u mogelijk regelmatig onderzoeken.

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

- als een naast familielid borstkanker heeft of ooit heeft gehad
- als u een aandoening van de lever- of galblaas heeft
- als u diabetes (suikerziekte) heeft
- als u depressief bent (ernstige neerslachtigheid). Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder dit middel 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 de ziekte van Crohn (terugkerende, ernstige ontsteking van een deel van de darmen) of colitis ulcerosa heeft (chronische inflammatoire darmziekte)
- als u systemische lupus erythematosus heeft (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast)
- als u hemolytisch-uremisch syndroom heeft (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt)
- als u sikkelcelanemie heeft (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen)
- als u verhoogde vetgehalten in uw bloed heeft (hypertriglyceridemie), of deze aandoening komt in uw familie voor of is eerder 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 gedurende lange tijd niet op de been bent (zie "Bloedstolsels (trombose)" in rubriek 2.
- als u onlangs bevallen bent, heeft u een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van dit middel.
- als u een ontsteking in de aders vlak onder de huid heeft (oppervlakkige tromboflebitis)
- als u spataderen heeft
- als u epilepsie heeft (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?")
- als u een ziekte heeft die zich voor het eerst liet zien tijdens een zwangerschap of bij eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, een bloedziekte genaamd porfyrie, huiduitslag met blaren tijdens de zwangerschap (herpes gestationis), een zenuwziekte die plotselinge bewegingen van het lichaam veroorzaakt (chorea van Sydenham))
- als u goudbruine pigmentvlekken (chloasma, zogenaamde “zwangerschapsvlekken”) heeft of ooit heeft gehad, vooral in het gezicht. Wanneer dit zo is, zorg er dan voor dat u niet in aanraking komt met direct zonlicht of ultraviolet licht.
- neem direct contact op met uw arts als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt, zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of problemen met slikken of galbulten mogelijk samen met problemen met ademen. Producten die oestrogene hormonen bevatten kunnen mogelijk de verschijnselen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

### **BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)**

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

Bloedstolsels kunnen ontstaan

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

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

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

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

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

<b>Krijgt u een van deze klachten of symptomen?</b>	<b>Waar kunt u aan lijden?</b>
---	--------------------------------

<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 onverkleerde ademnood of snelle ademhaling</li> <li>• plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten</li> <li>• scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt</li> <li>• ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid</li> <li>• snelle of onregelmatige hartslag</li> <li>• ernstige pijn in uw maag.</li> </ul> <p>Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (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 (verstoorde spijsvertering) 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> </ul>	Beroerte

<ul style="list-style-type: none"> <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 inschakelen, omdat u kans kunt lopen om nog een beroerte te krijgen.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been</li> <li>• ernstige pijn in uw buik (acute buik).</li> </ul>	Bloedstolsels die andere bloedvaten verstoppen

## **BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER**

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

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

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

Het risico op bloedstolsels 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 wanneer 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 rubriek "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 tot 7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die dit middel gebruiken	Ongeveer 9 tot 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 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 middel. Als u moet stoppen met dit middel, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik.
- als u ouder wordt (vooral 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 middel.

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

### **BLOEDSTOLSEL IN EEN SLAGADER**

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

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

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

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

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);

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

Borstkanker is iets vaker gezien bij vrouwen die anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten (combinatiepillen) gebruiken, maar het is niet bekend of dit wordt veroorzaakt door het pilgebruik. Het is bijvoorbeeld mogelijk dat er meer gezwellen (tumoren) worden ontdekt bij vrouwen die combinatiepillen gebruiken omdat zij vaker worden onderzocht door hun arts. Het optreden van borstkanker neemt geleidelijk af na het stoppen met de combinatiepil. Het is belangrijk uw borsten regelmatig te controleren en u moet contact op nemen met uw arts wanneer u een bult voelt.

In zeldzame gevallen zijn goedaardige levertumoren gemeld en in nog zeldzamer gevallen zijn kwaadaardige levertumoren gemeld bij gebruiksters van de pil. Neem contact op met uw arts wanneer u ongewoon ernstige buikpijn heeft.

### **Bloeding tussen de menstruaties in**

Tijdens de eerste paar maanden waarin u dit middel gebruikt, kunt u een onverwachte bloeding hebben (bloeding buiten de stopweek). Wanneer deze bloeding langer duurt dan een paar maanden of na een paar maanden begint, moet uw arts ontdekken wat er mis is.

### **Wat moet u doen als er geen bloeding optreedt tijdens de stopweek?**

Als u alle tabletten goed heeft ingenomen, niet heeft gebraakt of ernstige diarree heeft gehad en u geen andere geneesmiddelen heeft gebruikt, is het zeer onwaarschijnlijk dat u zwanger bent.

Wanneer de verwachte bloeding twee keer achter elkaar niet komt, bent u mogelijk zwanger. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Begin alleen aan de volgende strip als u zeker weet dat u niet zwanger bent.

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



Gebruikt u naast Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed nog andere geneesmiddelen of kruidenmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel het ook elke andere arts of tandarts die een ander geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker) dat u dit middel gebruikt. Zij kunnen u vertellen of u extra maatregelen moet nemen om zwangerschap te voorkomen (bijvoorbeeld condooms) en als dat het geval is, hoe lang u dit moet doen.

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

Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling weer worden gestart. Zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

#### Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed in combinatie met voedsel en drinken

Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed kan ingenomen worden met of zonder voedsel, indien nodig met een kleine hoeveelheid water.

Sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de hoeveelheid Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed in uw bloed en kunnen **de bescherming tegen zwangerschap verminderen** of kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken.

Het gaat hierbij om:

- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van
  - epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine)
  - een infectieziekte die veroorzaakt wordt door een bacterie, waarbij knobbels (tuberkels) worden gevormd en alle organen behalve het spierstelsel kunnen worden aangetast (tuberculose) (bijvoorbeeld rifampicine)
  - hiv- en hepatitis C-virusinfecties (zogenaamde proteaseremmers en non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz)
  - schimmelinfectie (bijvoorbeeld griseofulvine, ketoconazol)
  - hoge bloeddruk in de bloedvaten in de longen (bosentan)
- het kruidenmiddel sint-janskruid.

Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, bijvoorbeeld:

- ciclosporine (geneesmiddel dat gebruikt wordt om afstoting van weefsel tegen te gaan na een transplantatie)
- het anti-epilepsiemiddel lamotrigine (dit zou kunnen leiden tot een verhoogd aantal aanvallen)

Gebruikt u naast Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

#### **Laboratoriumonderzoeken**

Vertel het uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u de pil gebruikt wanneer u een bloedonderzoek moet ondergaan, omdat voorbehoedsmiddelen die gebruik maken van hormonen om zwangerschap te voorkomen (hormonale anticonceptiemiddelen) de resultaten van bepaalde onderzoeken kunnen beïnvloeden.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

### *Zwangerschap*

Neem dit middel niet in als u zwanger bent. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van dit middel moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik en contact opnemen met uw arts.

Als u zwanger wilt worden, kunt u op elk gewenst moment stoppen met het gebruik van dit middel (zie de rubriek "Als u stopt met het innemen van dit middel").

### *Borstvoeding*

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

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

Er is geen informatie die erop wijst dat het gebruik van dit middel de rijvaardigheid of het gebruik van machines beïnvloed.

### **Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed bevat lactose**

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

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Neem dagelijks een tablet van dit middel, wanneer nodig met een kleine hoeveelheid water. U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen, maar u moet de tabletten dagelijks rond dezelfde tijd in nemen.

De strip bevat 21 tabletten. Onder elke tablet staat de dag van de week geprint waarop deze moet worden genomen. Als u bijvoorbeeld op een woensdag begint, neem dan een tablet met "WO" eraan. Volg de richting van de pijl op de strip tot alle 21 tabletten zijn ingenomen.

Neem daarna 7 dagen geen tabletten in. In de loop van deze 7 tabletvrije dagen (ook wel een stopweek genoemd) zou het bloeden moeten beginnen. Deze zogenaamde "onttrekkingsbloeding" begint meestal op de 2e of 3e dag van de stopweek.

Op de 8e dag na de laatste tablet (dat wil zeggen, na de 7-daagse stopweek), zou u moeten beginnen met de volgende strip, of uw bloeding is gestopt of niet. Dit betekent dat u elke strip op dezelfde dag van de week moet starten en dat de ontrekkingsbloeding elke maand op dezelfde dagen van de week zou moeten plaatsvinden.

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

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

- *Als u de vorige maand geen anticonceptiemiddel met hormonen heeft gebruikt*  
Begin met het innemen van dit middel op de eerste dag van de cyclus (dat wil zeggen, de eerste dag van uw menstruatie). Als u op de eerste dag van uw menstruatie begint met het innemen van dit middel bent u onmiddellijk beschermd tegen zwangerschap. U kunt ook beginnen op dag 2-5 van de menstruatie, maar dan moet u tijdens de eerste 7 dagen extra voorzorgsmaatregelen nemen (bijvoorbeeld een condoom).

- *Overstappen van een hormonaal combinatie-anticonceptivum of combinatie-anticonceptieve vaginale ring of pleister (middelen (pil, pleister of ring die wordt ingebracht in de vagina) die twee hormonen bevatten om een zwangerschap te voorkomen)*  
U kunt het beste met dit middel starten op de dag na de laatste werkzame tablet (de laatste tablet die de werkzame stoffen bevat) van uw vorige pil, maar op zijn laatst op de dag na de tabletvrije dagen (stopweek) van uw vorige pil (of na de laatste tablet die geen werkzame stoffen bevat, van uw vorige pil).  
Bij het overstappen van een ring die wordt ingebracht in de vagina (vaginale ring) of pleister moet u het advies van uw arts volgen.
- *Overstappen van een middel dat alleen progestageen bevat (pil, injectie, staafje dat onder de huid in je bovenarm wordt geplaatst (implantaat) of spiraaltje (intra-uterien systeem; IUS))*  
U kunt elke dag overstappen van de pil die alleen progestageen bevat (of van een implantaat of een spiraaltje op de dag van de verwijdering ervan, van de prikpil op de dag dat u de volgende injectie zou moeten krijgen) maar u moet in al deze gevallen tijdens de eerste 7 dagen waarop u een tablet inneemt bovendien extra beschermende maatregelen (bijvoorbeeld gebruik van een condoom) nemen.
- *Na een miskraam*  
Volg het advies van uw arts.
- *Na de bevalling*  
U kunt tussen de 21 en 28 dagen na uw bevalling starten met het innemen van dit middel. Als u later start dan dag 28, moet u een barrièremethode gebruiken (bijvoorbeeld, een condoom) tijdens de eerste zeven dagen van het gebruik van dit middel.  
Wanneer u na de bevalling geslachtsgemeenschap heeft gehad voordat u (weer) bent begonnen met dit middel, moet u eerst zeker weten dat u niet zwanger bent of moet u wachten tot uw volgende menstruatie.
- *Als u borstvoeding geeft en na de bevalling (weer) wilt beginnen met dit middel*  
Lees de rubriek "Borstvoeding".

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

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Er zijn geen meldingen over ernstige schadelijke resultaten na het innemen van te veel tabletten van dit middel.

Als u meerdere tabletten tegelijk inneemt, 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 geneesmiddel hebben ingenomen.

Als u te veel tabletten van dit middel heeft ingenomen, of u ontdekt dat uw kind er een aantal heeft genomen, vraag uw arts of apotheker dan om advies.

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

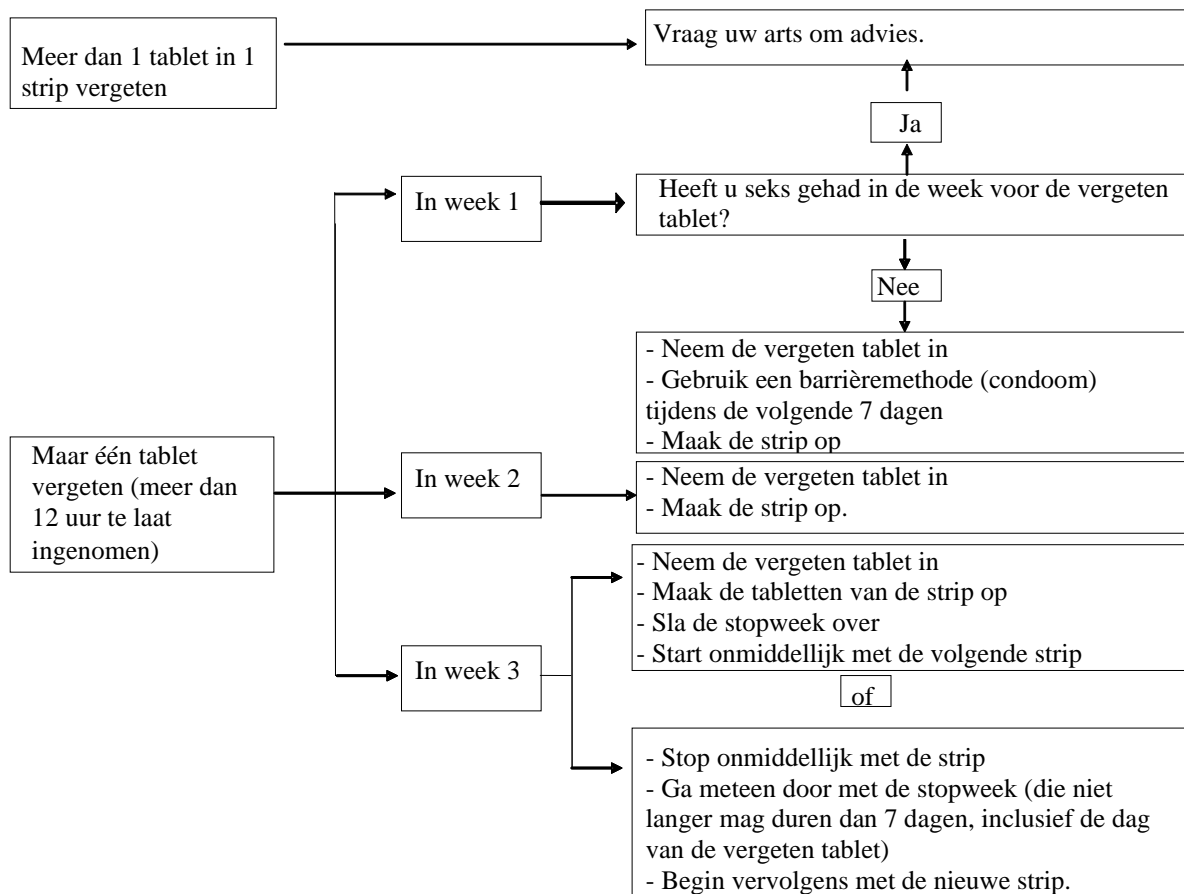
- Als u **minder dan 12 uur** te laat bent met het innemen van een tablet, is de bescherming tegen zwangerschap niet verminderd. Neem de tablet dan in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten dan weer op het gebruikelijke tijdstip in.
- Als u **meer dan 12 uur** te laat bent met het innemen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

De kans om niet helemaal beschermd te zijn tegen zwangerschap is het grootst wanneer u een tablet aan het begin of het einde van uw schema van innemen bent vergeten. Volg daarom de volgende regels op (zie ook het schema verderop):

- **U bent meer dan één tablet uit deze strip vergeten**  
Neem contact op met uw arts.
- **U bent één tablet vergeten in week 1**  
Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dit betekent dat u twee tabletten tegelijk moet innemen. Ga door met het innemen van de rest van de tabletten op het gebruikelijke tijdstip en neem de volgende 7 dagen **extra voorzorgsmaatregelen**, zoals het gebruik van condooms. Als u in de week voordat u de tablet vergat seks heeft gehad, dan kunt u zwanger zijn. Neem in dat geval contact op met uw arts.
- **U bent één tablet vergeten in week 2**  
Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk moet innemen. Ga door met het innemen van de tabletten op het gebruikelijke tijdstip. De bescherming tegen zwangerschap is niet verminderd en u hoeft geen extra voorzorgsmaatregelen te nemen.
- **U bent één tablet vergeten in week 3**  
U kunt kiezen uit twee mogelijkheden:
  1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dit betekent dat u twee tabletten tegelijk moet innemen. Ga door met het innemen van de tabletten op het gebruikelijke tijdstip. In plaats van de tabletvrije periode (stopweek) te nemen, start u de volgende strip.  
  
U zult uw menstruatie hoogstwaarschijnlijk aan het einde van de tweede strip hebben of u kunt een lichte bloeding of menstruatie-achtige bloeding hebben tijdens het innemen van de tweede strip.
  2. U kunt ook stoppen met de tabletten en direct met de tabletvrije periode van 7 dagen (**schrijf de dag op waarop u uw tablet bent vergeten in te nemen**) beginnen. Als u op de vaste startdag wilt starten met een nieuwe strip, maak de tabletvrije periode dan *korter dan 7 dagen*.

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

- Als u bent vergeten een van de tabletten van een strip in te nemen en u geen bloeding heeft tijdens de eerste tabletvrije periode, dan kunt u zwanger zijn. Neem contact op met uw arts voordat u met de volgende strip begint.



### Wat moet u doen bij braken of ernstige diarree

Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een tablet braakt of ernstige diarree krijgt, bestaat er een kans dat de werkzame stoffen van de pil niet volledig zijn opgenomen in uw lichaam.

De situatie is bijna hetzelfde als wanneer u een tablet bent vergeten. Neem na het braken of diarree zo snel mogelijk nog een tablet in uit een reservestrip. Neem hem zo mogelijk binnen 12 uur in na het tijdstip waarop u normaal uw pil inneemt. Als dit niet mogelijk is of er 12 uur voorbij gegaan zijn, volg dan het advies op onder "Bent u vergeten dit middel in te nemen?".

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

Ook al wordt dit niet aangeraden, u kunt uw menstruatie uitstellen door de tabletvrije week (stopweek) uit te stellen en meteen door te gaan met een nieuwe strip van dit middel en deze op te gebruiken. U kunt een lichte bloeding of een menstruatie-achtige bloeding krijgen tijdens het gebruik van deze tweede strip. Start na de gebruikelijke tabletvrije periode van 7 dagen met de volgende strip.

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

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

Als u de tabletten volgens de aanwijzingen inneemt, dan zal uw menstruatie beginnen tijdens de tabletvrije week. Als u deze dag moet veranderen, doet u dit door de tablet-vrije periode korter te maken (nooit langer – 7 dagen is het maximum!). Bijvoorbeeld als u op een vrijdag begint met de tabletvrije periode en u wilt dit veranderen in een dinsdag (3 dagen eerder), moet u 3 dagen eerder met een nieuwe strip beginnen dan gewoonlijk. Het is mogelijk dat u helemaal geen bloeding heeft in deze tijd. U kunt dan een lichte bloeding of menstruatie-achtige bloeding krijgen.

*Neem contact op met uw arts als u niet zeker weet wat u moet doen.*

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

U kunt stoppen met het innemen van dit middel wanneer u wilt. Als u niet zwanger wilt worden, vraag uw arts dan om advies over andere betrouwbare methoden om zwangerschap te voorkomen. Als u zwanger wilt worden, stop dan met het gebruik van dit middel en wacht op uw menstruatie voordat u probeert zwanger te worden. Op die manier kunt u de verwachte bevallingsdatum gemakkelijker berekenen.

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?').

Hieronder volgt een lijst van de bijwerkingen die te maken kunnen hebben met het gebruik van dit middel:

- **Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
  - menstruatiestoornissen, bloeding tussen menstruaties, pijn in de borsten, gevoelige borsten
  - hoofdpijn, depressieve stemming
  - migraine
  - misselijkheid
  - dikke, witachtige afscheiding uit de vagina en schimmelinfectie van de vagina.
- **Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
  - vergroting van de borsten
  - veranderingen in interesse in seks
  - hoge bloeddruk, lage bloeddruk
  - braken, diarree
  - (jeugd)puistjes (acne), huiduitslag, ernstige jeuk, haaruitval (alopecia)
  - infectie van de vagina
  - vasthouden van vocht en veranderingen in het lichaamsgewicht
- **Zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- allergische reactie (overgevoeligheid), benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen (astma)
- vocht (afscheiding) uit de borst
- slechthorendheid
- de huidaandoeningen erythema nodosum (met pijnlijke roodachtige knobbeltjes op de huid) of erythema multiforme (uitslag met rode plekken of zweren in de vorm van een schietschijf)
- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
  - in een been of voet (diepe veneuze trombose)
  - in een long (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).

### **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.

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 milligram ethinylestradiol en 3 milligram drospirenon.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, gepregelatiniseerd maïszetmeel, crospovidon type B, povidon K-30 (E1201), polysorbaat 80 (E433), magnesiumstearaat (E470b), poly(vinylalcohol), titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk (E553b), geel ijzeroxide (E172).

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

- Elke blisterverpakking met Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed bevat 21 gele, ronde filmomhulde tabletten.
- Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed is verkrijgbaar in dozen met 1, 3, 6 en 13 blisterverpakkingen, die elk 21 tabletten bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Zweden

**Fabrikant**

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

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 113248

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

Nederland Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed 0,03 mg/3 mg filmomhulde tabletten.

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