

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKSTER

Ethinylestradiol/Dienogest Mithra 0,03 mg/2 mg, filmomhulde tabletten

dienogest en ethinylestradiol

Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva (CHC's):

- Deze middelen behoren tot een van de betrouwbaarste, reversibele methoden van contraceptie als ze correct worden gebruikt
- Ze verhogen het risico op vorming van een bloedstolsel in de aders en de slagaders licht, vooral tijdens het eerste jaar of bij het hervatten van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum na stopzetting gedurende 4 weken of langer
- Let goed op en ga naar uw arts als u denkt dat u symptomen van een bloedstolsel zou kunnen hebben (zie rubriek 2 “Bloedstolsels”)

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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ethinylestradiol/Dienogest Mithra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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/Dienogest Mithra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een hormonaal combinatiepreparaat voor vrouwen om een zwangerschap te voorkomen (gecombineerd oraal anticonceptivum, hier over het algemeen beschreven als “de pil”). Het bevat een progestageen (dienogest) en een oestrogeen (ethinylestradiol).

Bij vrouwen bij wie een verhoogd effect van mannelijke hormonen (zogenoeten “androgenen”) leidt tot het optreden van puistjes (acne), verbetert dit middel die aandoeningen.

Ethinylestradiol/Dienogest Mithra is een geneesmiddel

- om zwangerschap te voorkomen (anticonceptiepil, ofwel “de Pil”).
- voor de behandeling van acne bij vrouwen die geen bezwaar hebben de anticonceptiepil te gebruiken, en wanneer lokale behandeling of orale antibiotica niet heeft gewerkt.

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

Algemene opmerkingen

Voor u begint met dit middel te gebruiken, moet u de informatie over bloedstolsels (trombose) in rubriek 2 lezen. Het is bijzonder belangrijk de symptomen van een bloedstolsel te lezen - zie rubriek 2 "Bloedstolsels".

U mag dit middel niet innemen als u een van de hieronder opgesomde aandoeningen vertoont. Als u een van de onderstaande aandoeningen vertoont, moet u dat melden aan uw arts. Uw arts zal met u bespreken welke andere voorbehoedmiddelen beter zouden kunnen zijn.

Meestal zal na drie tot zes maanden verbetering van de acne optreden en na zes maanden is verdere verbetering mogelijk. Bespreek regelmatig met uw arts of het nodig is om door te gaan met de behandeling (na drie tot zes maanden en regelmatig daarna).

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een bloedstolsel in een bloedvat in uw benen (diepe veneuze trombose, DVT), uw longen (longembolie, LE) of andere organen heeft of ooit gehad heeft
- Als u weet dat u een aandoening heeft die invloed uitoefent op uw bloedstolling, bijvoorbeeld proteïne C-tekort, proteïne S-tekort, antitrombine III-tekort, factor V Leiden of antifosfolipidenantistoffen
- Als u angina pectoris (een aandoening die hevige pijn in de borstkas veroorzaakt en het eerste teken van een hartinfarct kan zijn) heeft of ooit gehad heeft of een transient ischemic attack (TIA, voorbijgaande lichte beroerte doordat een deel van de hersenen even onvoldoende bloed krijgt)
- Als u een operatie moet ondergaan of als u gedurende lange tijd niet kunt lopen (zie rubriek 'Bloedstolsels (trombose)')
- Als u ooit een hartinfarct of een beroerte heeft gehad
- Als u een van de volgende ziekten heeft, die uw risico op stolselvorming in de slagaders kunnen verhogen:
 - ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten
 - zeer hoge bloeddruk
 - een hoog vetgehalte in het bloed (cholesterol of triglyceriden)
- Als u een aandoening heeft die hyperhomocysteinemie wordt genoemd
- Als u een bepaalde vorm van migraine, 'migraine met aura', heeft of ooit gehad heeft
- Als u een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) heeft of ooit gehad heeft met inbegrip van ernstige stoornissen van het vetmetabolisme
- Als uw lever slecht werkt of ooit slecht heeft gewerkt (waaronder het syndroom van Dubin-Johnson of het syndroom van Rotor) en als uw leverfunctie nog niet normaal is geworden
- Als u een (goed- of kwaadaardig) levergezwel heeft of ooit heeft gehad
- Als u een kanker heeft, ooit gehad heeft of als vermoed wordt dat u een kanker heeft die wordt beïnvloed door geslachtshormonen (bijv. borstkanker, kanker van het baarmoederslijmvlies)
- Als u onverklaard vaginaal bloedverlies vertoont
- Als er geen menstruatie optreedt en als de oorzaak daarvan niet bekend is
- Als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt (zie ook rubriek 2 "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?").

Zet de inname van de pil onmiddellijk stop als één van de bovenvermelde ziekten optreedt en raadpleeg uw arts. Gebruik in afwachting een niet-hormonaal voorbehoedmiddel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

Ga dringend naar een arts

- als u mogelijke tekenen van een bloedstolsel opmerkt. Dat zou erop kunnen wijzen dat u een bloedstolsel in de benen (diepe veneuze trombose), de longen (longembolie), een hartaanval of een beroerte heeft (zie verder rubriek 'Bloedstolsels (trombose)').

Voor een beschrijving van de symptomen van die ernstige bijwerkingen, zie 'Hoe herkent u een bloedstolsel'.

U moet de inname van dit middel onmiddellijk stopzetten

- als u vermoedt of er zeker van bent dat u zwanger bent
- als uw bloeddruk constant hoger is dan 140/90 mmHg
- als u voor het eerst migraine krijgt of als uw migraine verergert
- bij optreden van ongewoon frequente, persisterende of ernstige hoofdpijn
- als u hevige pijn in de bovenbuik heeft (zie ook "Pil en kanker")
- als u geelzucht heeft (gele verkleuring van het hoornvlies, bruine urine, zeer licht gekleurde stoelgang) of als uw huid over het hele lichaam jeukt
- als u suikerziekte heeft of als uw bloedsuikergehalte ineens stijgt
- als u een aangeboren stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof heeft (porfyrie).

Licht uw arts in als een van de volgende condities op u van toepassing is.

Als de conditie ontstaat of verergert terwijl u dit middel gebruikt, moet u ook uw arts inlichten.

- Als u een hart- of nierziekte heeft
- Als u net bent bevallen, loopt u een hoger risico op bloedstolsels. U moet uw arts vragen hoelang na de bevalling u dit middel mag beginnen in te nemen
- Als u een operatie moet ondergaan of als u lange tijd niet ter been bent (zie in rubriek 2 'Bloedstolsels (trombose)')
- Als u een ontsteking van de aders onder de huid vertoont (oppervlakkige tromboflebitis)
- Als u spataders heeft
- Als u stoornissen van de bloedsomloop van uw handen/voeten vertoont
- Als u weet dat u een afwijking van het vetmetabolisme heeft
- Als u een verhoogd vetgehalte in het bloed heeft (hypertriglyceridemie) of een positieve familiale geschiedenis op die aandoening. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een verhoogd risico op ontwikkeling van pancreatitis (alvleesklierontsteking)
- Als u sikkelcelanemie heeft (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen)
- Als u in het verleden een leverziekte heeft gehad
- Als u een galblaasziekte heeft
- Als u depressief bent, Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Ethinylestradiol/Dienogest Mithra 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 suikerziekte heeft of als uw vermogen om glucose te metaboliseren verminderd is (verminderde glucosetolerantie). De dosering van de daarvoor vereiste geneesmiddelen moet misschien worden veranderd.
- Als u epilepsie heeft. Schakel over op een ander voorbehoedmiddel als het aantal epilepsieaanvallen stijgt
- Als u een specifieke vorm van sint-vidusdans (een zenuwaandoening waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden, chorea van Sydenham) heeft
- Als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa heeft (terugkerende, ernstige ontsteking van een deel van de darm)
- Als u hemolytisch-uremisch syndroom (HUS, een ziekte van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt) heeft
- Als u een goedaardig gezwel in de spierlaag van de baarmoeder heeft (baarmoedermyoom)
- Als u een bepaalde vorm van gehoordaling (otosclerose) vertoont
- Als u systemische lupus erythematodes (SLE, een ziekte die uw natuurlijk afweersysteem aantast) heeft

BLOEDSTOLSELS (trombose)

Het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Ethinylestradiol/Dienogest Mithra verhoogt uw risico op ontwikkeling van een bloedstolsel in vergelijking met vrouwen die er geen gebruiken. In zeldzame gevallen kan een bloedstolsel bloedvaten verstoppen en ernstige problemen veroorzaken.

Er kunnen zich bloedstolsels vormen

- in aders (we spreken dan van een ‘veneuze trombose’, ‘veneuze trombo-embolie’ of VTE)
- in de slagaders (we spreken dan van ‘arteriële trombose’, ‘arteriële trombo-embolie’ of ATE)

Het herstel van bloedstolsels is niet altijd volledig. Zelden kunnen er ernstige, aanhoudende effecten zijn en zeer zelden kunnen die fataal zijn.

Het is belangrijk te onthouden dat het totale risico op vorming van een schadelijk bloedstolsel als gevolg van dit middel klein is.

HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?

Ga dringend naar een arts als u een van de volgende tekenen of symptomen opmerkt.

Vertoont u een van deze tekenen?	Wat zou u kunnen hebben?
<ul style="list-style-type: none">• zwelling van één been of over een ader in het been of de voet, vooral als dat samengaat met:<ul style="list-style-type: none">- pijn of gevoeligheid in het been; dat voelt u soms enkel als u staat of loopt- het aangetaste been voelt warmer aan- verandering van de kleur van de huid van het been, dat bijv. bleek, rood of blauw wordt	Diepe veneuze trombose

<ul style="list-style-type: none"> • plotselinge, onverklaarde kortademigheid of snelle ademhaling; • plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, evt. met ophoesten van bloed; • scherpe pijn in de borstkas, die kan toenemen bij diep ademen; • ernstige licht in het hoofd of duizeligheid; • snelle of onregelmatige hartslag; • hevige pijn in uw maag. <p><u>In geval van twijfel</u> moet u met uw arts spreken omdat sommige van die symptomen zoals hoesten of kortademigheid kunnen worden verward met een lichtere aandoening zoals een luchtweginfectie ('een gewone verkoudheid').</p>	<p>Longembolie</p>
<p>Symptomen die meestal optreden in één oog:</p> <ul style="list-style-type: none"> • onmiddellijk gezichtsverlies of • wazig zicht zonder pijn, dat kan gaan tot gezichtsverlies 	<p>Trombose van een ader van het netvlies (bloedstolsel in het oog)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • pijn in de borstkas, ongemak, druk, zwaartegevoel • gevoel van beklemming of beknelling in de borstkas, de arm of onder het borstbeen; • volheidsgevoel, verstoorde spijsvertering (indigestie) of verstikkend gevoel; • ongemak in het bovenlichaam uitstralend naar de rug, de kaak, de keel, de arm en de maag; • zweten, misselijkheid, braken of duizeligheid; • extreme zwakte, angst of kortademigheid • snelle of onregelmatige hartslag 	<p>Hartinfarct</p>

<ul style="list-style-type: none"> • plotselinge zwakte of verdoofd gevoel in het gezicht, de arm of het been, vooral aan één kant van het lichaam; • plotselinge verwardheid, spraakstoornissen of niet goed begrijpen; • plotselinge gezichtsproblemen in één of beide ogen; • plotselinge loopproblemen, duizeligheid, evenwichts- of coördinatiestoornissen; • plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder duidelijke oorzaak; • bewustzijnsverlies of flauwvallen met of zonder epilepsieaanval. <p>Soms kunnen de symptomen van een beroerte kort zijn met een vrijwel onmiddellijk en volledig herstel, maar dan nog moet u dringend een arts raadplegen omdat u een risico loopt op nóg een beroerte.</p>	Beroerte
<ul style="list-style-type: none"> • zwelling en lichte blauwe verkleuring van een arm of been; • hevige pijn in de maagstreek (acuut abdomen) 	Bloedstolsels die andere bloedvaten blokkeren

BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

Wat kan er gebeuren als er zich een bloedstolsel vormt in een ader?

- Het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva is in verband gebracht met een hoger risico op vorming van bloedstolsels in de aders (veneuze trombose). Die bijwerkingen zijn echter zeldzaam. Ze doen zich meestal voor tijdens het eerste jaar van gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum.
- Als er zich een bloedstolsel vormt in een ader in het been of de voet, kan dat een diepe veneuze trombose (DVT) veroorzaken
- Als een bloedstolsel vanuit het been in de bloedbaan wordt meegevoerd en in de longen blijft vastzitten, kan dat een longembolie veroorzaken.
- Zeer zelden vormt er zich een stolsel in een ader van een ander orgaan zoals de ogen (trombose van een ader van het netvlies).

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

Het risico op ontwikkeling van een bloedstolsel in een ader is het hoogst tijdens het eerste jaar dat u voor het eerst een gecombineerd hormonaal anticonceptivum inneemt. Het risico kan ook hoger zijn als u de inname van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum hervat (hetzelfde product of een ander) na een onderbreking van 4 weken of langer.

Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar het is altijd iets hoger dan wanneer u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum zou gebruiken.

Als u de inname van dit middel stopzet, daalt het risico op vorming van een bloedstolsel binnen enkele weken weer tot een normaal niveau.

Wat is het risico op ontwikkeling van een bloedstolsel?

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

Het totale risico op ontwikkeling van een bloedstolsel in de benen of de longen (DVT of LE) met dit middel is klein.

Op de 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken en niet zwanger zijn, zullen er jaarlijks ongeveer 2 een bloedstolsel ontwikkelen.

Op de 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat, zullen er jaarlijks ongeveer 5-7 een bloedstolsel ontwikkelen.

Op de 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat dienogest en ethinylestradiol bevat, zoals Ethinylestradiol/Dienogest Mithra, zullen er jaarlijks ongeveer 8-11 een bloedstolsel ontwikkelen.

Het risico op vorming van een bloedstolsel hangt af van uw eigen medische voorgeschiedenis (zie verder 'Factoren die uw risico op vorming van een bloedstolsel verhogen')

	Risico op ontwikkeling van een bloedstolsel in een jaar
Vrouwen die geen gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 op de 10.000 vrouwen
Vrouwen die een gecombineerde hormonale contraceptieve pil gebruiken die levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat	Ongeveer 5-7 op de 10.000 vrouwen
Vrouwen die Ethinylestradiol/Dienogest Mithra gebruiken	Ongeveer 8-11 op de 10.000 vrouwen

Factoren die uw risico op vorming van een bloedstolsel in een ader verhogen

Het risico op ontwikkeling van een bloedstolsel met dit middel is klein, maar sommige condities verhogen het risico. Uw risico is hoger:

- als u te veel weegt (body mass index of BMI hoger dan 30 kg/m²)
- als iemand van uw naaste familie op jonge leeftijd (bijv. beneden de leeftijd van ongeveer 50 jaar) een bloedstolsel in de benen, de longen of een ander orgaan heeft gehad. In dat geval zou u een erfelijke bloedstollingsstoornis kunnen hebben;
- als u moet worden geopereerd of als u lange tijd niet ter been zult zijn wegens een verwonding of ziekte of als uw been in een gips ligt. Het gebruik van dit middel moet misschien gedurende enkele weken voor de operatie of als u minder mobiel bent, worden stopgezet. Als u dit middel moet stopzetten, moet u uw arts vragen wanneer u het opnieuw mag beginnen te gebruiken.
- als u ouder wordt (vooral boven de leeftijd van ongeveer 35 jaar);
- als u minder dan enkele weken geleden bevallen bent

Het risico op ontwikkeling van een bloedstolsel stijgt naarmate u meer van die condities vertoont.

Een vliegreis (> 4 uur) kan het risico op vorming van een bloedstolsel tijdelijk verhogen, vooral als u enkele van de andere opgesomde factoren vertoont.

Het is belangrijk uw arts in te lichten als een van die condities op u van toepassing is, ook al bent u er niet zeker van. Uw arts kan beslissen dat dit middel moet worden stopgezet.

Als een van de bovenvermelde condities verandert terwijl u dit middel gebruikt, bijvoorbeeld als een naast familielid om onbekende redenen een trombose krijgt of als uw gewicht flink toeneemt, vertel dit dan aan uw arts.

BLOEDSTOLSELS IN EEN SLAGADER

Wat kan er gebeuren als er zich een bloedstolsel vormt in een slagader?

Net zoals een bloedstolsel in een ader, kan een stolsel in een slagader ernstige problemen veroorzaken. Het kan bijvoorbeeld een hartinfarct of een beroerte veroorzaken.

Factoren die uw risico op vorming van een bloedstolsel in een slagader verhogen

Het is belangrijk op te merken dat het risico op een hartinfarct of beroerte bij gebruik van dit middel zeer klein is, maar kan stijgen:

- met de leeftijd (hoger dan ongeveer 35 jaar)
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt zoals Ethinylestradiol/Dienogest Mithra, verdient het aanbeveling te stoppen met roken. Als u niet in staat bent om te stoppen met roken en als u ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u aanraden om een ander soort voorbehoedsmiddel te gebruiken
- als u te veel weegt
- als u een hoge bloeddruk heeft die niet onder controle is met de behandeling
- als iemand van uw naaste familie een hartinfarct of beroerte heeft gehad op jonge leeftijd (voor de leeftijd van ongeveer 50 jaar). In dat geval zou u ook een hoger risico kunnen lopen op een hartinfarct of beroerte;
- als u of iemand van uw naaste familie een hoge vetspiegel in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden)
- als u migraine krijgt, vooral migraine met aura
- als u een probleem met uw hart heeft (klepafwijking, ritmestoornissen die atriumfibrillatie worden genoemd)
- als u suikerziekte heeft.

Als u meer dan één van die condities vertoont of als een van die condities bijzonder ernstig is, kan het risico op ontwikkeling van een bloedstolsel nog meer stijgen.

Als een van de bovenvermelde condities verandert terwijl u dit middel gebruikt, bijvoorbeeld u begint te roken, een naast familielid krijgt een trombose waarvan de oorzaak niet bekend is, of uw gewicht neemt flink toe, vertel dit dan aan uw arts.

Pil en kanker

Borstkanker is iets vaker waargenomen bij vrouwen die de pil gebruikten, dan bij vrouwen van dezelfde leeftijd die de pil niet gebruikten. Tien jaar na stopzetting van de pil is er echter geen verschil meer. Het is niet bekend of de pil de oorzaak is van dat verschil. Bijvoorbeeld, het zou kunnen dat gezwellen bij die vrouwen in een vroeger stadium worden ontdekt omdat ze zorgvuldiger en vaker door hun arts worden onderzocht.

In zeldzame gevallen zijn goedaardige levergezwellen en nog minder vaak kwaadaardige levergezwellen gerapporteerd bij vrouwen die de contraceptieve pil gebruikten. Die gezwellen kunnen leiden tot een inwendige bloeding. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u hevige pijn in de bovenbuik heeft. Bij vrouwen die de pil gedurende een langere tijd innemen, treedt vaker baarmoederhalskanker op. De belangrijkste risicofactor daarvoor is een bestaande infectie met een bepaald virus (HPV). Het hogere risico zou ook verband kunnen houden met het seksuele gedrag (bijv. frequent van partner veranderen) en andere factoren.

In zeer zeldzame gevallen kunnen goedaardige, maar desalniettemin gevaarlijke levergezwellen optreden, die zouden kunnen scheuren en een levensbedreigende inwendige bloeding kunnen veroorzaken. Studies hebben aangetoond dat langdurig gebruik van de pil het risico op ontwikkeling van levercelkanker verhoogt. Die kanker treedt echter uiterst zelden op.

Andere ziekten

Hoge bloeddruk

Een stijging van de bloeddruk is gerapporteerd bij vrouwen die de pil innemen. Een hoge bloeddruk treedt vaker op bij oudere gebruiksters en bij langdurig gebruik. De frequentie van hoge bloeddruk stijgt met de hoeveelheid progestageen. Gebruik een ander voorbehoedmiddel als u al andere ziekten of een nierziekte of andere ziekten die door een hoge bloeddruk veroorzaakt worden, vertoont.

Pigmentvlekken

Soms vormen er zich goudbruine pigmentvlekken (chloasma) op de huid, vooral bij vrouwen die die vlekken al gehad hebben tijdens de zwangerschap. Vrouwen die de pil innemen en die aanleg vertonen, moeten daarom directe blootstelling aan zonlicht of ultravioletstraling (bijv. zonnebank) vermijden.

Hereditair angio-oedeem

Als u symptomen van angio-oedeem ervaart zoals zwelling van het gezicht, de tong en/of de keel en/of slikproblemen of netelroos, eventueel met ademhalingsproblemen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Producten die oestrogenen bevatten kunnen de symptomen van erfelijk of verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

Onregelmatige bloeding

Zoals met elke pil kan een onregelmatige bloeding (spotting of doorbraakbloeding) optreden, vooral tijdens de eerste maanden. Neem contact op met uw arts als die onregelmatige bloedingen na 3 maanden aanhouden of als ze opnieuw optreden na een regelmatige cyclus.

Het is mogelijk dat sommige gebruiksters geen menstruatie hebben tijdens een pilvrij interval. Als de pil correct werd ingenomen, is een zwangerschap onwaarschijnlijk. Gelieve een zwangerschap uit te sluiten als u de pil niet correct heeft ingenomen voor de eerste menstruatie die achterwege blijft, of als u tweemaal na elkaar geen menstruatie krijgt. Pas dan mag u de pil verder innemen.

Na stopzetting van de pil kan het langer duren voor de cyclus weer normaal wordt.

Wat kan de werkzaamheid verminderen?

De contraceptieve werkzaamheid kan verminderen als u de pil niet heeft ingenomen, bij braken, darmziekten met ernstige diarree of gelijktijdige inname van andere geneesmiddelen.

Medische consultatie en onderzoek

Voor gebruik van dit middel zal uw arts u enkele vragen stellen over uw medische geschiedenis en die van uw naaste verwanten. De arts zal een grondig algemeen en gynaecologisch onderzoek uitvoeren met inbegrip van een onderzoek van de borsten en hij zal een uitstrijkje van de baarmoederhals afnemen. Een zwangerschap moet worden uitgesloten. Als u de pil inneemt, moeten die onderzoeken op regelmatige tijdstippen worden uitgevoerd. Licht uw arts in als u rookt of andere geneesmiddelen inneemt.

Merk op: Dit middel beschermt niet tegen hiv-infectie (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Ethinylestradiol/Dienogest Mithra nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kan krijgen.

Vertel uw arts altijd welke geneesmiddelen of kruidenproducten u al gebruikt. Vertel een andere arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker) ook dat u Ethinylestradiol/Dienogest Mithra inneemt. Zij kunnen u zeggen of u aanvullende contraceptieve maatregelen moet nemen (bijvoorbeeld een condoom gebruiken) en zo ja, hoelang, of dat het gebruik van een ander geneesmiddel dat u nodig heeft moet worden veranderd.

Sommige geneesmiddelen

- kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Ethinylestradiol/Dienogest Mithra
- kunnen tot gevolg hebben dat Ethinylestradiol/Dienogest Mithra minder doeltreffend is bij het voorkomen van een zwangerschap
- kunnen een onverwachte bloeding veroorzaken

Daartoe behoren geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van:

- epilepsie (bijv. primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine)
- tuberculose (bijv. rifampicine)
- hiv- en hepatitis C-virusinfectie (zogenoemde proteaseremmers en niet-nucleoside-reversetranscriptaseremmers zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz)
- schimmelinfecties (griseofulvine)
- artritis, artrose (etoricoxib)
- hoge druk in de bloedvaten van de longen (bosentan)
- de kruidenremedie sint-janskruid

Ethinylestradiol/Dienogest Mithra kan invloed hebben op het effect van andere geneesmiddelen, bijv.

- geneesmiddelen die ciclosporine bevatten
- het anti-epilepticum lamotrigine (dat zou kunnen leiden tot een hogere frequentie van aanvallen)
- theofylline (wordt gebruikt om ademhalingsproblemen te behandelen)
- tizanidine (wordt gebruikt om spierpijn en/of spierkrampen te behandelen).

Gebruik Ethinylestradiol/Dienogest Mithra niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of

sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt, omdat dit een verhoging van een leverenzym (ALAT, een leverfunctiebloedtest) kan veroorzaken. Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met deze behandeling. Ethinylestradiol/Dienogest Mithra kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling weer worden gestart. Zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”

Vraag advies aan uw arts of apotheker voor u een geneesmiddel inneemt.

Laboratoriumtests

Licht uw arts of het laboratoriumpersoneel in dat u de pil inneemt omdat orale anticonceptiva invloed kunnen hebben op de resultaten van de tests.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem dit middel niet in tijdens de zwangerschap. Zet de inname van dit middel onmiddellijk stop als u zwanger wordt tijdens het gebruik ervan.

Borstvoeding

Neem dit middel enkel in na stopzetting van de borstvoeding. Bij inname van de pil vermindert de melkproductie en vermindert de kwaliteit van de melk. Zeer kleine hoeveelheden van de medisch werkzame stoffen komen in de moedermelk terecht.

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 gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Ethinylestradiol/Dienogest Mithra bevat lactose

Neem dit middel enkel in na raadpleging van uw arts als u weet dat u glucose-intolerantie vertoont.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Hoe en wanneer moet u dit middel innemen?

De pil moet in haar geheel worden ingeslikt, zo nodig met wat vloeistof.

Neem 1 pil 21 dagen na elkaar elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip volgens de rij die op de blisterverpakking staat aangeduid.

U neemt de eerste pil in uit de cel van de blisterverpakking waarbij de dag van de week vermeld staat waarop u de inname van de pil start (bijv. “**Ma**” staat voor maandag).

De andere pillen neemt u dagelijks in in de richting van de pijltjes tot de blisterverpakking is opgebruikt.

Daarna neemt u geen pil in gedurende 7 dagen. Tijdens die pauze van 7 dagen begint gewoonlijk een bloeding (menstruatie) 2 tot 4 dagen na inname van de laatste pil.

Op dag 8 begint u dan de pillen in te nemen van de volgende blisterverpakking, ongeacht of de bloeding al dan niet al over is. Dat betekent enerzijds dat u een nieuwe blisterverpakking altijd op dezelfde dag van de week start. Anderzijds zal de bloeding ook elke maand ongeveer op dezelfde dagen optreden.

De contraceptieve bescherming houdt aan tijdens het pilvrije interval van 7 dagen.

Wanneer begint u dit middel in te nemen?

Als u de vorige maand geen contraceptieve pil heeft ingenomen:

Start de inname van dit middel op de eerste dag van uw cyclus, bijv. op de eerste dag van uw menstruatie. Bij correcte inname biedt dit middel een contraceptieve bescherming vanaf de eerste dag van inname van de pil. Als u de pil begint in te nemen tussen dag 2 en 5, moet u de eerste 7 dagen van inname een aanvullende contraceptieve barrièremethode toepassen.

Als u overschakelt van een andere pil (met twee hormonale stoffen), een vaginale ring of een pleister voor transdermaal gebruik op Ethinylestradiol/Dienogest Mithra:

Als u tot nog toe een pil heeft ingenomen met telkens een pilvrij interval na gebruik van de laatste werkzame pil, start u de inname van Ethinylestradiol/Dienogest Mithra de dag na het pilvrije interval. Als u tot nog toe een pil heeft ingenomen, waarvan de blisterverpakking naast de werkzame pillen ook niet-werkzame pillen bevat, start u de inname van Ethinylestradiol/Dienogest Mithra de dag na inname van de laatste niet-werkzame pil.

Als u tot nog toe een vaginale ring of pleister heeft gebruikt, start u de inname van Ethinylestradiol/Dienogest Mithra op de dag na het gebruikelijke ring- of pleistervrije interval.

Als u overschakelt van een pil die slechts één hormoon (luteaal hormoon) bevat (de zogeheten “minipil”, een pil die enkel een progestageen bevat) op Ethinylestradiol/Dienogest Mithra:

U mag de inname van de minipil op elk moment stopzetten. Start de inname van Ethinylestradiol/Dienogest Mithra de volgende dag. Tijdens de eerste 7 dagen moet tevens een niet-hormonaal voorbehoedmiddel (bijv. een condoom) worden gebruikt.

Als u overschakelt van een injecteerbaar prepraat (zo geheten “driemaandelijke injectie), een implantaat of een spiraaltje op Ethinylestradiol/Dienogest Mithra:

Start de inname van de pil de dag dat normaal de volgende injectie zou moeten worden gegeven, of de dag waarop het implantaat of het spiraaltje wordt verwijderd. U moet dan tijdens de eerste 7 dagen tevens een niet-hormonaal voorbehoedmiddel gebruiken (bijv. een condoom).

Als u bent bevallen en u geeft geen borstvoeding:

Start de inname van de pil niet eerder dan 21 tot 28 dagen na de bevalling. Tijdens de eerste 7 dagen moet tevens een barrièremethode van contraceptie worden gebruikt (bijv. een condoom).

Als u al geslachtsgemeenschap heeft gehad voor u die pil bent beginnen in te nemen, moet u een zwangerschap uitsluiten of wachten tot de volgende menstruatie.

Als u een miskraam of abortus heeft gehad:

Vraag advies aan uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Mogelijke tekenen van een overdosis zijn misselijkheid, braken (doorgaans na 12 tot 24 uur, mogelijk enkele dagen aanhoudend), gevoelige borsten, vermindering van het bewustzijn en van bewegingen (stupor), buikpijn, sufheid/vermoeidheid; bij vrouwen en meisjes kan een bloeding uit de vagina optreden.

Als u grotere hoeveelheden heeft ingenomen, moet u uw arts raadplegen voor een behandeling van uw klachten.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u **maar één pil minder dan 12 uur te laat heeft ingenomen**, is het contraceptieve effect van dit middel nog gewaarborgd. Neem de pil zo snel mogelijk in en neem de verdere pillen dan in op het normale tijdstip.
- Als u **meer dan 12 uur geleden een pil had moeten innemen**, is het contraceptieve effect niet langer volledig gewaarborgd. Als er geen bloeding optreedt tijdens het eerste normale pilvrije interval na beëindiging van de huidige blisterverpakking, zou u zwanger kunnen zijn. Neem contact op met uw arts voor u een nieuwe blisterverpakking start.

Twee punten moeten in het algemeen in beschouwing worden genomen:

1. De inname van de pil mag nooit langer dan 7 dagen worden onderbroken.
2. Om een voldoende contraceptieve bescherming te verkrijgen, moet u de pil meer dan 7 dagen zonder onderbreking innemen.

Als u pillen vergeet in te nemen, volgt u de volgende procedure:

U heeft 1 pil vergeten in te nemen tijdens week 1:

Hervat de pil zo snel mogelijk, ook al betekent dat dat u twee pillen tegelijkertijd moet innemen. Zet de inname van de pil dan voort zoals gebruikelijk. De volgende 7 dagen moet u echter tevens een contraceptieve barrièremethode toepassen (bijv. een condoom). Als u geslachtsgemeenschap heeft gehad tijdens de week voor het vergeten van de pil, bestaat er een risico dat u zwanger zou kunnen worden. Hoe dichter dat bij het pilvrije interval is, des te groter is het risico om zwanger te worden.

U heeft 1 pil vergeten in te nemen tijdens week 2:

Hervat de pil zo snel mogelijk, ook al betekent dat dat u twee pillen tegelijkertijd moet innemen. Zet de inname van de pil dan voort zoals gebruikelijk. Als u dit middel regelmatig heeft ingenomen tijdens de laatste 7 dagen voor u een pil heeft vergeten in te nemen, is de contraceptieve werkzaamheid van de pil gewaarborgd en hoeft u geen aanvullende contraceptieve maatregelen te nemen. Als dat niet zo was of als u meer dan 1 pil heeft vergeten in te nemen, wordt het gebruik van een aanvullende contraceptieve barrièremethode (bijv. een condoom) aanbevolen gedurende 7 dagen.

U heeft 1 pil vergeten in te nemen tijdens week 3:

Gezien het naderen van de pilvrije pauze van 7 dagen is het contraceptieve effect niet langer volledig gewaarborgd. De contraceptieve werkzaamheid blijft evenwel gehandhaafd door een aanpassing van het schema van inname van de pil. Als u een van de onderstaande procedures volgt, hoeft u geen extra contraceptieve maatregelen te nemen, maar alleen als u de pil correct heeft ingenomen tijdens de laatste 7 dagen voor de eerste gemiste pil. Als dat niet het geval was, moet u te werk gaan zoals hieronder vermeld onder punt 1. De volgende 7 dagen moet u dan tevens een contraceptieve barrièremethode toepassen (bijv. een condoom).

U kunt kiezen tussen twee opties:

1. Hervat de pil zo snel mogelijk, ook al betekent dat dat u twee pillen tegelijkertijd moet innemen. Neem de volgende pillen in op het gebruikelijke tijdstip. Laat het pilvrije interval achterwege en neem meteen de pillen van de volgende blisterverpakking in. Het is zeer waarschijnlijk dat er pas een bloeding zal optreden nadat u de tweede blisterverpakking heeft opgebruikt. Tijdens de inname

van pillen van de tweede blisterverpakking kunnen echter lichte of menstuatie-achtige bloedingen optreden.

of

2. U kunt de inname van de pillen van de huidige blisterverpakking onmiddellijk stopzetten en meteen beginnen met de volgende blisterverpakking na een pilvrij interval van niet langer dan 7 dagen (de dag waarop u de pil heeft vergeten, meegeteld!) Als u de inname van de pil van de nieuwe blisterverpakking op de gebruikelijke dag van de week wil starten, kunt u het pilvrije interval dienovereenkomstig inkorten.

Als u meer dan 1 pil van de huidige blisterverpakking heeft vergeten in te nemen:

Als u meer dan 1 pil van dit middel van de huidige blisterverpakking vergeten heeft in te nemen, is de contraceptieve bescherming niet langer gewaarborgd.

Hoe meer pillen u vergeet in te nemen en hoe dichterbij het pilvrije interval plaatsvindt, des te groter is het risico om zwanger te worden. U moet dan tevens een barrièremethode (bijv. een condoom) gebruiken tot de volgende gebruikelijke menstruatie. U zou zwanger kunnen zijn als er geen bloeding optreedt tijdens het eerste normale pilvrije interval na gebruik van de huidige blisterverpakking. In dat geval moet u uw arts raadplegen voor u met de volgende blisterverpakking begint.

Wat te doen

... als u braakt of diarree heeft?

Als u braakt of diarree heeft binnen 4 uur na inname van de pil zou het kunnen dat de werkzame stoffen niet volledig zijn geabsorbeerd. Volg in dat geval de procedures die van toepassing zijn als u een pil vergeet in te nemen en u dat binnen 12 uur vaststelt. Als u uw schema van inname van de pil niet wenst te veranderen, moet u de overeenstemmende pil van een andere blisterverpakking innemen. Als de maag-darmklachten aanhouden of weerkeren over een periode van meerdere dagen, moet u of uw partner tevens een barrièremethode toepassen voor contraceptie (bijv. een condoom) en moet u uw arts inlichten.

... als u uw menstruatie wil uitstellen:

Om uw menstruatie uit te stellen, moet u de inname van de volgende blisterverpakking van dit middel meteen starten zonder pilvrij interval. U kunt de menstruatie uitstellen zolang u dat wenst, maar niet langer dan tot het einde van de tweede blisterverpakking. Tijdens die periode kunnen frequente doorbraakbloedingen of spotting optreden. Na het volgende normale pilvrije interval van 7 dagen kunt u de pil verder innemen zoals gebruikelijk.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U mag de inname van dit middel op elk moment na consumptie van een blisterverpakking stopzetten. Als u niet zwanger wil worden, moet u uw arts advies vragen over andere betrouwbare voorbehoedmiddelen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een bijwerking krijgt, vooral als de bijwerking ernstig is of aanhoudt, of als u een verandering van uw gezondheid vertoont die volgens u te wijten zou kunnen zijn aan dit middel, moet u met uw arts spreken.

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva innemen, lopen een hoger risico op vorming van bloedstolsels in de aders (veneuze trombo-embolie, VTE) of in de slagaders (arteriële trombo-embolie, ATE). Voor meer gedetailleerde informatie over de verschillende risico's van inname van gecombineerde hormonale anticonceptiva, zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?"

Ernstige reacties bij gebruik van de pil worden beschreven in rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?". U vindt daar meer gedetailleerde informatie. Raadpleeg uw arts onmiddellijk zo nodig.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen in klinische studies met 0,03 mg ethinylestradiol en 2 mg dienogest.

Bijwerkingen die vaak optreden (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruiksters):

- hoofdpijn
- pijn in de borsten met inbegrip van ongemak in de borsten en gevoelige borsten

Bijwerkingen die soms optreden (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruiksters):

- ontsteking van de geslachtsdelen (vaginitis/vulvovaginitis), schimmelinfecties van de vagina (candidose, vulvovaginale infecties)
- meer eetlust
- depressieve gemoedsstemming
- duizeligheid
- migraine
- hoge of lage bloeddruk, in zeldzame gevallen verhoogde diastolische bloeddruk (de onderdruk)
- buikpijn (met inbegrip van pijn in de boven- en de onderbuik, ongemak/opzetting)
- misselijkheid, braken of diarree
- puistjes (acne)
- haarverlies (alopecia)
- huiduitslag (met inbegrip van vlekkerige huiduitslag)
- jeuk (in sommige gevallen van het hele lichaam)
- onregelmatige menstruaties met inbegrip van sterke bloedingen (menorragie), lichte bloedingen (hypomenorroe), zeldzame bloedingen (oligomenorroe) en geen menstruatie (amenorroe)
- bloedverlies tussen de menstruaties (vaginale bloeding en metrorragie)
- menstruatiepijn (dysmenorroe), bekkenpijn
- vergroting van de borsten met inbegrip van zwelling van de borst, vochtophoping in weefsel (oedeem) van de borst
- vaginale afscheiding (secretie)
- holten in een eierstok die met vocht zijn gevuld (eierstokcysten)
- uitputting met inbegrip van zwakte, vermoeidheid en algemeen ziek voelen
- gewichtsveranderingen (stijging, daling of schommeling)

Bijwerkingen die zelden optreden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruiksters):

- ontsteking van de eileider of de eierstok
- ontsteking van de baarmoederhals (cervicitis)
- urinewegontsteking, blaasontsteking (cystitis)
- ontsteking van de borsten (mastitis)

- schimmelinfecties (bijv. Candida), virusinfecties, koortsblaasjes
- griep (influenza), ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis), bovensteluchtweginfecties, ontsteking van de neusbijholten (sinusitis)
- benauwdheid (astma)
- snellere ademhaling (hyperventilatie)
- goedaardige woekering in de baarmoeder (vlesboom)
- goedaardige woekering in het vetweefsel van de borsten (lipoom van de borsten)
- bloedarmoede
- allergische reacties (overgevoeligheid)
- vermannelijking (virilisme)
- geen eetlust (anorexie)
- depressie, stemmingsveranderingen, prikkelbaarheid, agressie
- slapeloosheid, slaapstoornissen
- stoornissen van de bloedsomloop van de hersenen of het hart, beroerte
- dystonie (spierstoornis, veroorzaakt bijv. een abnormale houding)
- droge of geïrriteerde ogen
- gezichtsstoornissen
- plotselinge doofheid, gehoordaling
- oorsuizen
- evenwichtsstoornissen
- snellere hartslag
- ontsteking van een ader (tromboflebitis)
- spataders (varices), aderaandoeningen of pijn in de aders
- duizeligheid of flauwvallen bij overeind komen vanuit zittende of liggende houding (orthostatische ontregeling)
- warmteopwellingen (opvliegers)
- ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis), darmontsteking (enteritis)
- maaglast (dyspepsie)
- huidreacties/-aandoeningen met inbegrip van allergische reacties, jeukende huidontsteking (neurodermatitis/atopische dermatitis), eczeem, terugkerende huidaandoening met schilferende droge huiduitslag (psoriasis)
- veel zweten
- goudbruine pigmentvlekken (zogeneten zwangerschapsvlekken), vooral op het gezicht (chloasma), pigmentstoornissen/verhoogde pigmentatie
- vette huid (seborroe)
- hoofdroos
- overmatige beharing (hirsutisme)
- sinaasappelhuid (cellulitis)
- spider naevus (een centrale rode vlek en rode uitlopers die naar buiten uitstralen zoals een spinnenweb)
- rugpijn, pijn in de borstkas
- ongemak in de botten en de spieren, spierpijn (myalgie), pijn in de armen en de benen
- baarmoederhalsdysplasie (abnormale groei van cellen op het oppervlak van de baarmoederhals)
- pijn of holtten gevuld met vocht (cysten) in de eileiders en de eierstokken
- cysten in de borsten, goedaardige woekeringen in de borsten (fibrocystische mastopathie), zwelling van aangeboren extra borstklieren buiten de borsten (accessoire borsten)
- pijn tijdens geslachtsgemeenschap
- afscheiding uit de tepel, verlies uit de borsten

- menstruatiestoornissen
- perifeer oedeem (ophoping van vocht in het lichaam)
- griepachtige ziekten, ontstekingen, pyrexie (koorts)
- verhoogde bloedspiegel van triglyceriden of cholesterol (hypertriglyceridemie, hypercholesterolemie)
- schadelijke bloedstolsels in een ader of een slagader, bijvoorbeeld:
 - in een been of voet (d.w.z. DVT)
 - in een long (d.w.z. LE)
 - hartaanval
 - beroerte
 - miniberoerte of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, transient ischemic attack (TIA) genoemd
 - bloedstolsels in de lever, maag/darm, nieren of ogen

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

Andere bijwerkingen die zijn waargenomen bij pilgebruiksters, waarvan de juiste frequentie niet bekend is:

meer of minder zin in seks (libido), contactlenzen niet kunnen verdragen, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), pijnlijke blauwe knobbels in de huid (erythema nodosum) of huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme).

•Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende symptomen van angio-oedeem ervaart: zwelling van het gezicht, de tong en/of de keel en/of slikproblemen of netelroos, eventueel met ademhalingsproblemen (zie ook rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Als een van de bijwerkingen ernstig wordt of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, gelieve dat te melden aan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: 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?

Bewaren beneden 30 °C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 0,03 mg ethinylestradiol en 2 mg dienogest.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- *kern van de tablet*: lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon 30, natriumzetmeelglycolaat (type A), magnesiumstearaat
- *filmomhulling*: hypromellose, hydroxypropylcellulose, talk, gehydrogeneerde katoenzaadolie, titaandioxide (E 171).

Hoe ziet Ethinylestradiol/Dienogest Mithra eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ethinylestradiol/Dienogest Mithra is een witte, ronde, filmomhulde tablet

Ethinylestradiol/Dienogest Mithra is te verkrijgen in verpakkingen met 21, 3x21 en 6x21 filmomhulde tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novalon S.A.

Rue Saint-Georges, 5

4000 Luik

België

infomed@mithra.com

Fabrikant

Helm AG

Nordkanalstrasse, 28

20097 Hamburg

Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 117923

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

Duitsland: Midien 2 mg/0,03 mg Filmtabletten

Luxemburg: Deltanogest 2 mg/0,03 mg comprimés pelliculés

Frankrijk: Misolfa 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé

België: Louise 2 mg/0,03 mg filmomhulde tabletten

Nederland: Ethinylestradiol/Dienogest Mithra 0,03 mg/2 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2022.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG:

www.geneesmiddeleninformatiebank.nl