

Bijsluiter: informatie voor de gebruikster

Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus, filmomhulde tabletten levonorgestrel / ethinylestradiol

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 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.

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)').

In deze bijsluiter:

1. Wat is Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg 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 Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus is een anticonceptiepil. Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten worden 'combinatiepillen' genoemd. De twee verschillende vrouwelijke hormonen zijn levonorgestrel (een hormoon met progesteron-achtige werking) en ethinylestradiol (een hormoon met oestrogene werking). Anticonceptiepillen met twee hormonen zijn zeer betrouwbaar. Als zij correct worden ingenomen (zonder dat tabletten worden vergeten) is de kans op zwangerschap zeer klein.

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 Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus 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 Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus, 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 Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus of waarin de betrouwbaarheid van Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus verminderd kan zijn. In die situaties moet u óf geen seks hebben, óf een extra anticonceptiemiddel zonder hormonen gebruiken, zoals bijvoorbeeld een condoom of een andere barrièremethode. Maak geen gebruik van de temperatuurmethode of periodieke onthouding. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederhalslijmvlies beïnvloedt.

Net als andere anticonceptiemiddelen met hormonen beschermt Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus 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.

Gebruik Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus niet:

- 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 proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine III-deficiëntie, factor V-Leiden of antistoffen tegen fosfolipiden
- als u geopereerd moet worden of gedurende lange tijd niet op de been bent (zie rubriek ‘Bloedstolsels (trombose)’)
- als u ooit een hartaanval of beroerte heeft gehad
- als u angina pectoris (een aandoening die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval heeft (TIA – voorbijgaande symptomen van een beroerte), of dit ooit heeft gehad
- als u een van de volgende ziektes heeft, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaderen kunnen verhogen:
 - ernstige diabetes (suikerziekte) met beschadiging van bloedvaten
 - ernstig verhoogde bloeddruk
 - een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
 - een aandoening die hyperhomocysteinemie wordt genoemd
- als u een type migraine dat ‘migraine met aura’ wordt genoemd heeft (of heeft gehad)
- als u een ernstige leveraandoening of geelzucht heeft, of in het verleden heeft gehad
- als u een gezwel in uw lever heeft, of heeft gehad
- als u borstkanker of kanker aan de geslachtsorganen heeft, of in het verleden heeft gehad
- als u ongewone bloedingen uit de vagina heeft, waarvan de oorzaak niet is vastgesteld
- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Gebruik Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir en sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt (zie ook rubriek 2 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

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 (d.w.z. diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw long (d.w.z. longembolie), een hartaanval of een beroerte (zie hieronder de rubriek 'Bloedstolsels (trombose)').

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

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. In sommige situaties moet u extra voorzichtig zijn als u Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus of een andere combinatiepil gebruikt. Het kan nodig zijn dat u regelmatig door uw arts wordt gecontroleerd. Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u

Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- Als u rookt.
- Als u diabetes (suikerziekte) heeft.
- Als u veel te zwaar bent.
- Als u een verhoogde bloeddruk heeft.
- Als u een aandoening van de hartkleppen of een bepaalde hartritmestoornis heeft.
- Als iemand in uw directe familie ooit trombose, een hartaanval of een beroerte heeft gehad.
- Als u last heeft van migraine.
- Als u epilepsie heeft (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').
- Als iemand in uw directe familie ooit borstkanker heeft gehad.
- Als u een aandoening van de lever of van de galblaas heeft.
- Als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte) heeft
- Als u systemische lupus erythematosus (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast) heeft.
- Als u hemolytisch-uremisch syndroom (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt) heeft.
- Als u sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen) heeft.
- Als u verhoogde vetgehalten in uw bloed (hypertriglyceridemie) heeft, of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alveesklier) 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 na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus.
- Als u een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis) heeft
- Als u spataderen heeft.
- Als u chloasma heeft of u heeft ooit chloasma gehad (geelbruine pigmentvlekken, zogenaamde 'zwangerschapsvlekken', vooral in het gezicht); als dit het geval is, is het verstandig om directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht te vermijden.

- 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 Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus 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 Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus 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"> • 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"> • pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen • verhoogde temperatuur in het aangedane been • kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden 	Diepe veneuze trombose
<ul style="list-style-type: none"> • plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling • plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten • scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt • ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid • snelle of onregelmatige hartslag • ernstige pijn in uw maag. <p><u>Als u twijfelt</u>, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (bijv. verkoudheid).</p>	Longembolie
<p>Symptomen treden meestal in één oog op:</p> <ul style="list-style-type: none"> • onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of • pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen 	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
<ul style="list-style-type: none"> • pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst • beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen • vol gevoel, indigestie of naar adem snakken 	Hartaanval

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
<ul style="list-style-type: none"> ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid extreme zwakte, angst of kortademigheid snelle of onregelmatige hartslag 	
<ul style="list-style-type: none"> plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen plotselinge moeite met zien in één of beide ogen plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval. <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"> zwellen en lichte blauwkleuring van een arm of been ernstige pijn in uw buik (acute buik) 	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 Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus, 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 natuurlijke 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 Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus 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 bevat zoals Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus, krijgen er ongeveer 5-7 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie rubrieken 'Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen' hieronder)

	Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen
Vrouwen die geen gecombineerde hormonale pil gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die levonorgestrel bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus gebruiken	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen

Het risico op een bloedstolsel met Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus 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/m²)
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50^e 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 Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus. Als u moet stoppen met Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus, 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 Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus.

Als één van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus 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 Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar)
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus 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^e 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 één van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus 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.

Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus en kanker

Bij vrouwen die de pil gebruiken wordt iets vaker borstkanker geconstateerd dan bij niet-pilgebruiksters van dezelfde leeftijd. Tien jaar na het stoppen met de pil is er geen verschil meer. Het is niet bekend of dit verschil wordt veroorzaakt door de pil. Het kan ook komen omdat pilgebruiksters grondiger en vaker worden onderzocht, zodat de borstkanker eerder wordt ontdekt. Hoe eerder de kanker wordt ontdekt, hoe beter de resultaten van de behandeling.

In zeldzame gevallen zijn bij pilgebruiksters goedaardige levertumoren gevonden en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren. Soms hebben deze tumoren geleid tot een levensbedreigende inwendige bloeding. Mocht u plotseling last krijgen van hevige buikpijn, dan moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Bij vrouwen die de pil gedurende langere tijd hebben gebruikt is iets vaker baarmoederhalskanker geconstateerd. Dit hoeft echter niet door de pil te komen maar kan te maken hebben met seksueel gedrag en andere factoren. Het is nog niet duidelijk hoe groot de invloed hiervan is op het krijgen van baarmoederhalskanker. Het is wel duidelijk dat de belangrijkste oorzaak van baarmoederhalskanker een langdurige infectie met het zogenaamde humaan papillomavirus (HPV) is.

Tussentijds bloedverlies

Met alle pillen kan in de eerste paar maanden soms onverwacht bloedverlies optreden (spotting of doorbraakbloeding). U kunt dan misschien niet zonder maandverband. Blijf in ieder geval gewoon uw tabletten innemen. Het onregelmatige bloedverlies houdt meestal op als uw lichaam eenmaal gewend

geraakt is aan de betreffende pil (na ongeveer 3 strips). Als het langer duurt, erger wordt of weer opnieuw begint, moet u contact opnemen met uw arts.

Wat u moet doen als u geen bloeding krijgt tijdens de tabletvrije dagen

Als u alle tabletten correct heeft ingenomen, geen last heeft gehad van overgeven en ook geen andere geneesmiddelen heeft gebruikt, is het hoogst onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. U kunt dan gerust met de volgende strip verdergaan.

Als de verwachte bloeding echter twee keer achter elkaar uitblijft kunt u zwanger zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Ga niet verder met de volgende strip Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus voordat uw arts heeft vastgesteld dat u niet zwanger bent.

Gebruik bij kinderen

Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus is niet bedoeld voor vrouwen die nog niet menstrueren.

Gebruik bij oudere vrouwen

Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus moet niet gebruikt worden na de menopauze.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus 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. Zij kunnen u vertellen of het nodig is om extra anticonceptie maatregelen te nemen (bijvoorbeeld condooms) en, als dat het geval is, hoe lang u dit moet doen.

Sommige medicijnen kunnen een invloed hebben op de bloedspiegels van Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus en kunnen de bescherming tegen zwangerschap verminderen, of kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken. Het gaat hierbij om:

- medicijnen voor de behandeling van
 - epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat of felbamaat)
 - tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine)
 - infecties met het hiv- en hepatitis C-virus (zogenaamde proteaseremmers en niet-nucleoside reversetranscriptaseremmers zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz).
 - schimmelinfecties (griseofulvine)
 - artritis, artrose (etoricoxib)
 - hoge bloeddruk in de longbloedvaten (bosentan).
- het kruidenmiddel sint-janskruid.

Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus kan de werking van andere medicijnen beïnvloeden, bijvoorbeeld

- medicijnen die cyclosporine bevatten
- het anti-epilepsiemiddel lamotrigine (dit kan leiden tot een verhoogd aantal aanvallen)
- theofylline (wordt gebruikt bij de behandeling van ademhalingsproblemen)
- tizanidine (wordt gebruikt bij de behandeling van spierpijn en/of spierkrampen).

Gebruik Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir en sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt, omdat deze middelen een verhoging van het ALAT-leverenzym (een leverfunctiebloedtest) kunnen veroorzaken. Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met de behandeling met deze geneesmiddelen.

Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling worden hervat. Zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’.

Psychische stoornissen:

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg 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.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent, of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, mag u Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus niet gebruiken.

Het gebruik van Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus wordt in het algemeen niet aangeraden zolang een vrouw borstvoeding geeft. Als u de pil toch wilt gebruiken terwijl u nog borstvoeding geeft, kunt u het beste contact opnemen met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat de rijvaardigheid wordt beïnvloed.

Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus bevat lactose

Indien 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 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.

Wanneer en hoe neemt u de tabletten in?

De strip bevat 21 tabletten. Bij iedere tablet staat aangegeven op welke dag die moet worden ingenomen. Neem de tabletten elke dag ongeveer op dezelfde tijd in, zonodig met wat water. Volg de richting van de pijl die op de strip is aangegeven tot u alle 21 tabletten heeft ingenomen. Daarna neemt u 7 dagen geen tablet. In de loop van deze 7 dagen hoort een bloeding te beginnen (de zogenaamde onttrekkingsbloeding). Deze begint gewoonlijk op de 2^e of 3^e dag na de laatste tablet Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus. Begin op de 8^e dag met de volgende strip, ongeacht of de bloeding dan al voorbij is of niet. Dit betekent dat u steeds op dezelfde dag van de week met een volgende strip begint, en ook dat de onttrekkingsbloeding elke maand ongeveer op dezelfde dagen valt.

Als u Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus op deze manier gebruikt, bent u ook tijdens de 7 dagen dat u geen tablet neemt beschermd tegen zwangerschap.

Wanneer te beginnen met de eerste strip?

- *U heeft de afgelopen maand geen anticonceptiepil gebruikt*
Begin met Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus op de eerste dag van de cyclus (de eerste dag van uw menstruatie). Neem een tablet bij de betreffende dagaanduiding op de strip. U

mag ook op dag 2-5 van de cyclus beginnen maar dan moet u in de eerste 7 dagen wel een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

- *Overschakeling van een andere combinatiepil, vaginale anticonceptivering of anticonceptiepleister*
U kunt met Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus beginnen op de dag nadat u de laatste tablet van uw vorige pil heeft ingenomen (dus zonder pauze). Als er bij uw vorige pil ook niet-werkzame tabletten in de strip zitten, moet u meteen doorgaan na de laatste werkzame tablet van uw vorige pil (als u niet weet welke dat is, vraag het dan aan uw arts of apotheker). U mag ook later beginnen, maar nooit later dan op de dag na afloop van de tabletvrije periode van uw vorige pil (of na de laatste niet-werkzame tablet van uw vorige pil). Als u een vaginale anticonceptivering of een anticonceptiepleister heeft gebruikt, moet u bij voorkeur beginnen met het gebruik van Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus op de dag van verwijdering van de laatste ring of pleister van een cyclusverpakking, maar niet later dan op de dag waarop u een nieuwe ring zou moeten inbrengen of een nieuwe pleister zou moeten plakken.
- *Overschakeling van een minipil*
U kunt van de ene op de andere dag overschakelen op Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus, maar u moet de eerste 7 dagen wél een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
- *Overschakeling van de prikpil of een implantaat*
Begin met Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus wanneer u anders de volgende injectie zou krijgen of op de dag waarop het implantaat wordt verwijderd. U moet de eerste 7 dagen echter wél een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
- *Na een bevalling*
Als u net bevallen bent, zal uw arts u waarschijnlijk aanraden te wachten tot uw eerste spontane menstruatie, maar soms is het mogelijk eerder te beginnen. Volg het advies van uw arts. Dat geldt ook voor het geval dat u borstvoeding geeft en de pil wilt gebruiken.
- *Na een miskraam of abortus*
Volg het advies van uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er bestaan geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen van het innemen van veel Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus tabletten tegelijk.

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u **minder dan 12 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, is de werking van de pil niet verminderd. Neem die tablet dan alsnog 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 werking van de pil verminderd zijn. Hoe meer tabletten u achter elkaar vergeten bent, des te groter wordt de kans dat de werking van de pil verminderd is. De kans op onvoldoende bescherming tegen zwangerschap is het allergrootst als tabletten worden overgeslagen aan het begin of aan het einde van de strip. Daarom gelden de volgende regels (zie ook het schema):
 - **Meer dan 1 tablet vergeten in deze strip**
Neem contact op met uw arts.
 - **1 tablet vergeten in week 1**
Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem verder de tabletten weer op de gebruikelijke tijd in, maar u moet tevens gedurende 7 dagen **extra voorbehoedmiddelen** gebruiken. Als u in de week voor

de vergeten tablet seks heeft gehad kunt u zwanger zijn. Neem in dat geval daarom meteen contact op met uw arts.

- **1 tablet vergeten in week 2**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem verder de tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. De werking van de pil is niet verminderd, u hoeft geen extra voorbehoedmiddelen te gebruiken.

- **1 tablet vergeten in week 3**

U kunt kiezen uit twee mogelijkheden:

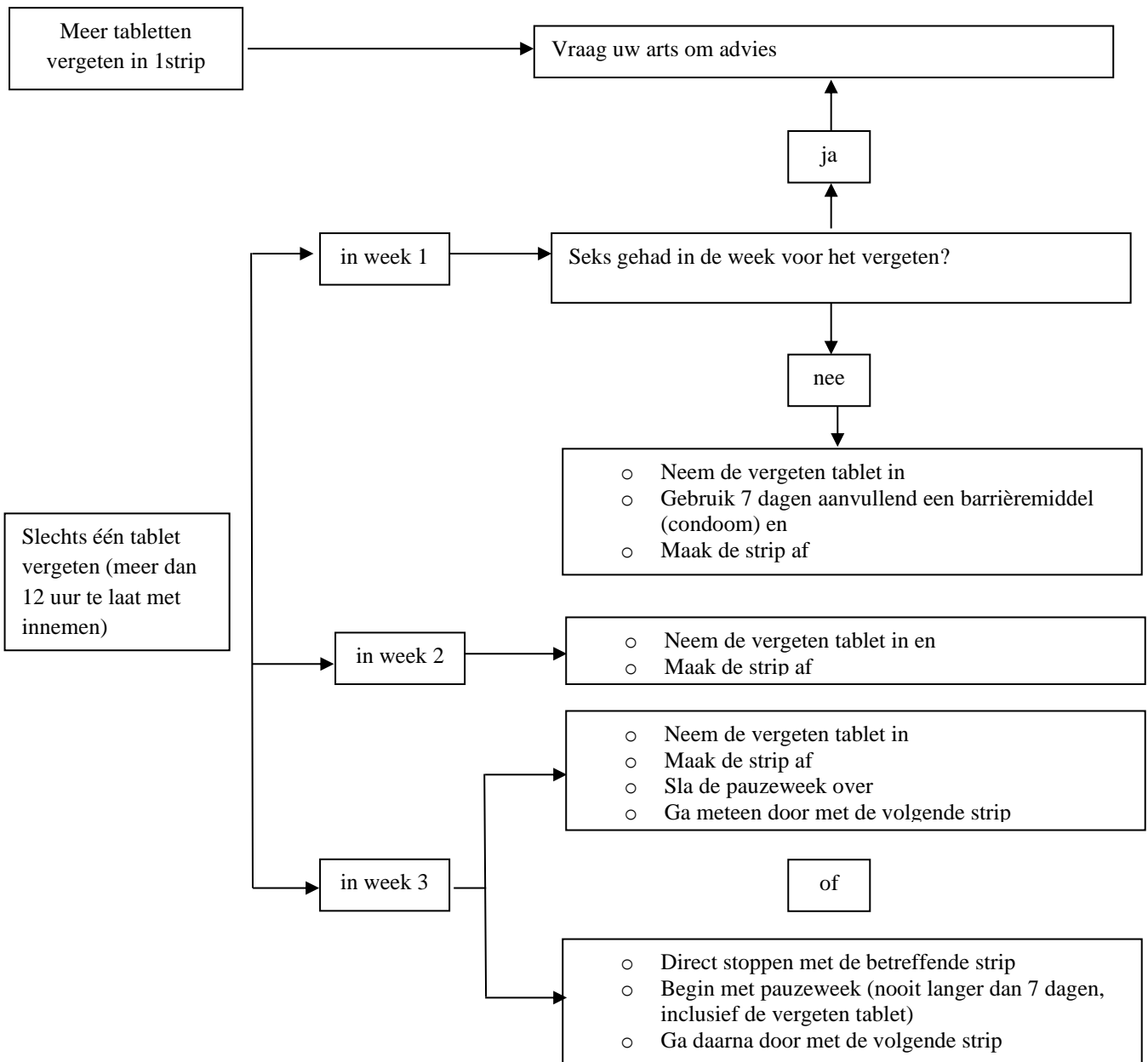
1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem verder de tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. Sla bovendien de tabletvrije periode over en ga meteen door met de volgende strip.

Hoogstwaarschijnlijk krijgt u pas aan het eind van de tweede strip een echte onttrekkingsbloeding, maar u kunt tijdens de tweede strip wel last krijgen van spotting of een doorbraakbloeding.

2. U kunt ook stoppen met de betreffende strip en na een tabletvrije periode van 7 dagen (**tel wel altijd de dag mee waarop u de tablet bent vergeten**) verder gaan met de volgende strip.

Als u op uw vaste startdag met een nieuwe strip wilt beginnen, mag u een tabletvrije periode van *minder dan 7 dagen* aanhouden.

- Als u in een strip tabletten bent vergeten en u krijgt geen bloeding in de eerstvolgende normale tabletvrije periode kan dat betekenen dat u zwanger bent. U moet contact opnemen met uw arts voordat u verder gaat met de volgende strip.



Wat u moet doen in geval van overgeven of ernstige diarree

Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een tablet moet overgeven, of ernstige diarree krijgt, is er een kans dat de werkzame stoffen niet volledig in het lichaam worden opgenomen. Deze situatie is vergelijkbaar met het vergeten van een tablet.

Na overgeven of diarree moet u zo snel mogelijk een nieuwe tablet uit een reservestrip innemen. Indien mogelijk *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 volgen zoals hierboven aangegeven bij ‘Bent u vergeten dit middel te gebruiken?’.

Uitstellen van de menstruatie: wat u moet weten

U kunt uw menstruatie uitstellen door zonder tabletvrije periode verder te gaan met een nieuwe strip Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus. U kunt met deze strip doorgaan totdat alle tabletten op zijn of desgewenst eerder stoppen. U kunt tijdens het gebruik van deze tweede strip wel last hebben van doorbraakbloeding of spotting. Na de gebruikelijke tabletvrije periode van 7 dagen begint u dan weer met de volgende strip.

De begindag van uw menstruatie veranderen: wat u moet weten

Als u uw tabletten volgens de aanwijzingen inneemt, dan zal uw menstruatie steeds op ongeveer dezelfde dag beginnen. Als u deze dag wilt veranderen, dan kunt u dat doen door de normale tabletvrije periode tussen twee strips te verkorten (maar nooit door te verlengen). Bijvoorbeeld als uw menstruatie normaal op vrijdag begint en u wilt dat in het vervolg verschuiven naar dinsdag (3 dagen eerder) dan moet u nu 3 dagen eerder dan gebruikelijk met de nieuwe strip beginnen. Als u de tabletvrije periode erg kort maakt (bijvoorbeeld 3 dagen of minder) kan het gebeuren dat u tijdens deze tabletvrije periode geen bloeding zult hebben. U kunt dan tijdens de volgende strip last hebben van doorbraakbloeding of spotting.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U kunt met Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus stoppen wanneer u maar wilt. Als u niet zwanger wilt raken, vraag dan uw arts om advies met betrekking tot andere betrouwbare methoden van anticonceptie.

Als u stopt omdat u zwanger wilt worden, wordt in het algemeen aangeraden om te wachten totdat u een natuurlijke menstruatie heeft gehad voordat u probeert in verwachting te raken. U kunt dan gemakkelijker uitrekenen wanneer de bevalling zal plaatsvinden.

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 dit middel 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 Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus? 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 moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’.

Ernstige bijwerkingen

Ernstige bijwerkingen die met het gebruik van de pil in verband zijn gebracht worden beschreven in

‘Bloedstolsels (trombose)’ en ‘Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus en kanker’. Lees deze paragrafen voor meer informatie en raadpleeg onmiddellijk uw arts indien nodig.

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?’).

Andere mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen worden genoemd door pilgebruikers. Deze bijwerkingen kunnen vooral in de eerste paar maanden van het pilgebruik voorkomen. Vaak gaan ze na enige tijd vanzelf over.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers):

- depressieve stemming, stemmingsverandering
- hoofdpijn
- misselijkheid, buikpijn
- pijn in de borsten, gevoelige borsten
- gewichtstoename.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)

- verminderd libido (zin in seks)
- migraine
- braken, diarree
- huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes
- groter worden van de borsten
- vasthouden van vocht.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)

- overgevoeligheid
- toegenomen libido (zin in seks)
- irritatie van de ogen bij gebruik van contactlenzen
- vorm van huiduitslag met pijnlijke blauwrode knobbels, vorm van huiduitslag waarbij er ook sprake kan zijn van knobbeltjes, blaasjes of vochtophoping
- vaginale afscheiding, afscheiding uit de tepel
- gewichtsafname
- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
 - o in een been of voet (d.w.z. diepe veneuze trombose)
 - o in een long (d.w.z. longembolie)
 - o hartaanval
 - o beroerte
 - o 'mini-stroke' of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval)
 - o bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen.

De kans om een bloedstolsel te krijgen is groter als er andere omstandigheden op u van toepassing zijn die dit risico verhoogt (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en de symptomen van een bloedstolsel).

De volgende ernstige bijwerkingen zijn iets vaker gemeld bij vrouwen die een anticonceptiepil gebruikten, maar het is niet bekend of dit is veroorzaakt door de behandeling (zie rubriek 2: ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

- verhoogde bloeddruk
- levertumoren of borstkanker

Niet bekend: op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet bepaald worden

- grotere hoeveelheid leverenzymen in uw bloed (transaminasen verhoogd).

De volgende aandoeningen zijn ook in verband gebracht met combinatiepillen:

De ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, porfyrie (stofwisselingsziekte die buikpijn en geestelijke aandoeningen veroorzaakt), systemische lupus erythematoses (waarbij het lichaam de eigen organen en weefsels aanvalt en beschadigt), herpes aan het einde van de zwangerschap, chorea van Sydenham (snelle onvrijwillige trekkende of schokkende bewegingen), hemolytisch uremisch syndroom (een aandoening die voorkomt na diarree die veroorzaakt is door *E.coli*), leverproblemen die zichtbaar worden door geelzucht.

Bij vrouwen met erfelijk angio-oedeem kunnen de oestrogenen in anticonceptiepillen de symptomen van angio-oedeem veroorzaken of verergeren (zie rubriek 2: 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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 verpakking en de strip 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 levonorgestrel en ethinylestradiol. Elke tablet Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus bevat 0,15 mg levonorgestrel en 0,03 mg ethinylestradiol.

- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tabletkern: lactosemonohydraat, povidone K30, crospovidon type A en magnesiumstearaat.
 - Coating: polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, talk (E553b) en ijzeroxide geel (E172).

Hoe ziet Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Elke strip Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus bevat 21 gele filmomhulde tabletten.
- Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus tabletten zijn filmomhulde tabletten. De tabletten zijn geel, rond, met een diameter van ongeveer 6 mm en een hoogte van minder dan 4 mm.
- Levonorgestrel/Ethinylestradiol 0,15 mg/0,03 mg Focus is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 3, 6 of 13 strips, met in elke strip 21 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht. De blisterverpakkingen kunnen worden geleverd met een blisterhouder.

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.
Polígono Industrial Navatejera, La Vallina S/N
24008 Navatejera (Leon) - Spanje

In het register ingeschreven onder RVG 121002

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024