Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Norgestimaat/Ethinylestradiol Xiromed 0,25 mg/0,035 mg tabletten

norgestimaat / ethinylestradiol

Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva (bepaalde middelen om zwangerschap te voorkomen):

- Deze middelen vormen een van de meest betrouwbare omkeerbare methoden om een zwangerschap te voorkomen, als het op de goede manier gebruikt wordt.
- 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 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Norgestimaat/Ethinylestradiol 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 gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Norgestimaat/Ethinylestradiol Xiromed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Norgestimaat/Ethinylestradiol Xiromed is een gecombineerde hormonale anticonceptiepil (‘de pil’). U gebruikt het om te voorkomen dat u zwanger wordt.

Dit anticonceptiemiddel bevat twee soorten vrouwelijke geslachtshormonen, oestrogeen en progestageen. Deze hormonen voorkomen dat een eitje uit uw eierstokken vrijkomt, zodat u niet zwanger kunt worden. Ook maakt dit middel de vloeistof (slijm) in uw baarmoederhals dikker, waardoor de zaadcellen (sperma) moeilijker de baarmoeder kunnen binnendringen.

Norgestimaat/Ethinylestradiol Xiromed gebruikt u om te voorkomen dat u zwanger wordt.

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 persoonlijke voorgeschiedenis met betrekking tot uw gezondheid 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 moet u geen seks hebben of u moet extra anticonceptiemaatregelen nemen zoals het gebruik van een condoom of een andere barrièremethode (methode om zwangerschap te voorkomen door het afsluiten van de baarmoeder voor het sperma). Gebruik geen ritme- of temperatuurmethoden. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat dit middel de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en van het baarmoederhalsslijmvlies beïnvloedt.

Net als andere hormonale anticonceptiemiddelen, beschermt dit middel niet tegen infectie met het hiv-virus (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
U mag dit middel niet gebruiken als u een van de ziekten heeft die hieronder genoemd worden. Als u een van deze ziekten heeft, moet u dit aan uw arts vertellen. Uw arts zal met u bespreken welke andere methode voor het voorkomen van zwangerschap beter is voor u.

Gebruik dit middel niet als:
- U heeft een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, LE) 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 kunt een lange tijd niet lopen (zie rubriek Bloedstolsels (trombose));
- U heeft ooit een hartaanval of beroerte gehad;
- U heeft angina pectoris (een ziekte die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een TIA (transiënte ischemische aanval – 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 ziekte die hyperhomocysteïnemie wordt genoemd;
- U heeft een type migraine dat "migraine met aura" wordt genoemd, of u heeft dit gehad;
- U heeft een ziekte van de hartkleppen waarbij complicaties zijn opgetreden;
- U heeft een leverziekte (of heeft dit gehad) en uw lever werkt nog steeds niet goed;
- U heeft een tumor (gezwel) in de lever (of heeft dit ooit gehad);
- U heeft borstkanker of kanker in de geslachtsorganen (of heeft dit ooit gehad) of als u vermoedt dat u borstkanker of kanker in de geslachtsorganen heeft;
- U heeft bloedverlies uit de vagina en de oorzaak is niet duidelijk;

- U heeft tijdens een zwangerschap geelzucht gehad veroorzaakt door galstuwing of u heeft eerder tijdens het gebruik van de pil geelzucht gehad;
- U heeft een abnormale verdikking van het baarmoederslijmvlies;
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U heeft een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) in verband met een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (hypertriglyceridemie), of u heeft dit ooit gehad;

Gebruik Norgestimaat/Ethinylestradiol Xiromed niet als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie ook rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

<u>Zoek spoedeisende medische hulp</u>
- als u mogelijke klachten of symptomen van een bloedstolsel opmerkt, 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 voor u geldt.
Als de ziekte ontstaat of verergert terwijl u dit middel gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- U heeft de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte);
- U heeft systemische lupus erythematosus (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast);
- U heeft hemolytisch-uremisch syndroom (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt);
- U heeft sikkelcelanemie (erfelijke ziekte van de rode bloedcellen);
- U heeft verhoogde vetgehaltes in uw bloed (hypertriglyceridemie), of deze ziekte komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te krijgen;
- U moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie 'Bloedstolsels (trombose)' in rubriek 2);
- Als u onlangs bevallen bent, heeft u een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van dit middel;
- U heeft een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis);
- U heeft spataderen;
- U heeft gehoorverlies (otosclerose);
- U heeft goudbruine pigmentvlekken (chloasma, zogenaamde "zwangerschapsvlekken") of heeft deze ooit gehad, vooral in het gezicht. Wanneer dit zo is, vermijd directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht;
- U heeft tijdens de zwangerschap huiduitslag met blaren gehad (zwangerschapsherpes) die voor het eerst verscheen tijdens de zwangerschap;
- U heeft galstenen of een ontsteking van de galblaas, of u heeft dit ooit gehad;
- U heeft een bloedziekte die porfyrie wordt genoemd;
- U heeft een zenuwziekte waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden (Chorea van Sydenham);
- U heeft een naast familielid die borstkanker heeft of ooit heeft gehad;

- U heeft een depressie. Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen gebruiken, zoals dit middel, hebben een depressie of depressieve stemming gemeld. Depressie kan ernstig zijn en kan soms leiden tot zelfmoordgedachten. Als u stemmingswisselingen en depressieve verschijnselen heeft, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies;
- U heeft een leverziekte.
- 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 ademhalen. 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 (middel dat twee hormonen bevat om een zwangerschap te voorkomen), 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 totale risico op een schadelijk bloedstolsel door dit middel klein is.

HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?
Zoek spoedeisende medische hulp als u een van de volgende klachten of symptomen krijgt.

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	**Waar kunt u aan lijden?**
Zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit samengaat met: • pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen • verhoogde temperatuur in het been waar u klachten of symptomen heeft • kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden.	Diepe veneuze trombose
• 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. Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen zonder goede reden worden aangezien voor een lichtere ziekte, zoals een luchtweginfectie (bijvoorbeeld verkoudheid).	Longembolie

Symptomen treden meestal in één oog op: • 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)
• pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst • beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen • vol gevoel, indigestie (verstoorde spijsvertering) of naar adem snakken • ongemak in het bovenlichaam dat zich verspreidt naar de rug, kaak, keel, arm en maag • zweten, misselijkheid, braken of duizeligheid • extreme zwakte, angst of kortademigheid • snelle of onregelmatige hartslag	Hartaanval
• 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 (aansturing van spieren vanuit de hersenen) • plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak • verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval. De symptomen van een beroerte kunnen soms kort duren en bijna direct en volledig herstellen. Toch moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp zoeken, omdat de kans bestaat dat u nog een beroerte krijgt.	Beroerte
• zwelling 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 (middelen die twee hormonen bevat om een zwangerschap te voorkomen) gaat samen 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 (bloedstolsel in de aderen die diep gelegen zijn).

- Als een bloedstolsel vanuit het been wordt meegevoerd en in de long terechtkomt, kan het een longembolie (afsluiting van de long) 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 (middel met twee hormonen bevat om een zwangerschap te voorkomen) 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 het 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 (bloedstolsel in de ader), en van het type gecombineerd hormonaal anticonceptivum (middel met twee hormonen om een zwangerschap te voorkomen) dat u gebruikt.
Over het algemeen is het risico op een bloedstolsel in een been of long (diepe veneuze trombose of longembolie) met dit middel klein.
- Van elke 10.000 vrouwen die geen 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.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is hangt af van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie rubriek "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/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die **levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat** bevat	Ongeveer 5 tot 7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die dit middel gebruiken	Ongeveer 5 tot 7 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 situaties die het risico verhogen. Uw risico is hoger:
- als u ernstig overgewicht heeft (BMI [*body mass index*] hoger dan 30 kg/m^2)
- 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 kunt lopen 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 goed kunt bewegen, 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 als er meer van deze factoren voor u gelden.

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 factoren voor u gelden.

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als een of meer van deze factoren voor u gelden, 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 factoren verandert terwijl u dit middel gebruikt, bijvoorbeeld als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel zwaarder wordt, 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 het ouder worden (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (middel met twee hormonen om een zwangerschap te voorkomen) 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 middel te gebruiken om een zwangerschap te voorkomen.
- 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 een type migraine dat ‘migraine met aura’ wordt genoemd;
- als u een hartziekte heeft (hartklepziekte, of een hartritmestoornis die atriumfibrilleren wordt genoemd);
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

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

Als een van de hierboven vermelde factoren 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 zwaarder wordt, vertel dit dan aan uw arts.

Dit middel en kanker

Borstkanker is iets vaker geconstateerd bij vrouwen die combinatiepillen (middelen met twee hormonen om een zwangerschap te voorkomen) gebruiken, maar het is niet bekend of dit wordt veroorzaakt door de behandeling. Het is bijvoorbeeld mogelijk dat er meer tumoren worden ontdekt bij vrouwen die combinatiepillen gebruiken omdat zij vaker worden onderzocht door hun arts. Het ontstaan van borstkanker neemt langzaam af na het stoppen met de hormonale combinatie-anticonceptiemiddelen. 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 zeldzamere 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 dit bloeden langer duurt dan een paar maanden of na een paar maanden begint, moet uw arts onderzoeken wat er aan de hand 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 Norgestimaat/Ethinylestradiol 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.

Sommige medicijnen
- kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van dit middel;
- kunnen de **bescherming van dit middel tegen zwangerschap verminderen;**
- kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken.

Het gaat hierbij om:
- medicijnen voor de behandeling van:
  - epilepsie (bijvoorbeeld primidon, carbamazepine, oxcarbazepine, fenytoïne, topiramaat, felbamaat en barbituraten);
  - tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine);
  - infecties met het hiv- en hepatitis C-virus (zogenaamde proteaseremmers en nietnucleoside reverse-transcriptaseremmers zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz);
  - schimmelinfecties (bijvoorbeeld griseofulvine);
  - artritis, artrose (etoricoxib);
  - hoge bloeddruk in de longvaten of zweertjes aan de vingers (bosentan);
- het kruidenmiddel sint-janskruid.

Dit middel kan **de werking van andere medicijnen beïnvloeden**, bijvoorbeeld
- medicijnen die ciclosporine bevatten;
- het anti-epilepsiemiddel lamotrigine (dit kan leiden tot een verhoogd aantal aanvallen);
- theofylline (gebruikt om ademhalingsproblemen te behandelen);
- tizanidine (gebruikt om spierpijn en/of spierkrampen te behandelen).

Gebruik dit middel niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen gebruikt 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.
Dit middel kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling weer worden gestart. Zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’.

Laboratoriumonderzoeken
Vertel het uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u de pil gebruikt wanneer u een bloedonderzoek moet ondergaan, omdat hormonale anticonceptiemiddelen die u via de mond inneemt de resultaten van bepaalde onderzoeken kunnen beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
U kunt dit middel innemen met of zonder voedsel of met een beetje water.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel gebruikt.

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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel gebruikt.

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.

Norgestimaat/Ethinylestradiol 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 gebruikt u dit middel?

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

Voorbereiding van de blisterverpakking
Om de dagelijkse inname van de pil te kunnen bijhouden, krijgt u 7 weekstickers elk met de 7 dagen van de week erop. Kies de weeksticker die begint met de dag waarop u begint met het innemen van de tabletten. Bijvoorbeeld: als u op woensdag begint, gebruikt u de weeksticker die met ‘WO’ begint.

Plak de bijbehorende sticker in de linkerbovenhoek van de verpakking, op de positie "Start". Er is nu een dag boven elke tablet aangegeven en u kunt zien of u een bepaalde pil heeft ingenomen. De pijlen geven de volgorde aan waarin u de pillen moet innemen.

Neem dagelijks een tablet van dit middel gedurende 21 opeenvolgende dagen, wanneer nodig met een kleine hoeveelheid water. U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen of met een beetje water. Start met een nieuwe blisterverpakking na de 7 tabletvrije dagen. In de loop van deze 7 tabletvrije dagen (ook wel een stopweek genoemd) zou het bloeden moeten beginnen. Deze zogenaamde "onttrekkingsbloeding", die lijkt op een menstruatie, begint meestal op de 2e of 3e dag na de laatste tablet en kan nog niet voorbij zijn op het moment dat u start met de volgende blisterverpakking.

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 ander hormonaal combinatie-anticonceptivum of combinatie-anticonceptieve vaginale ring of pleister*
  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 of abortus*
  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 een aantal tabletten tegelijk inneemt, kunt u symptomen van misselijkheid of braken hebben. Jonge meisjes kunnen uit de vagina bloeden.

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 tussen dag 1-7 (eerste rij)**
  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.

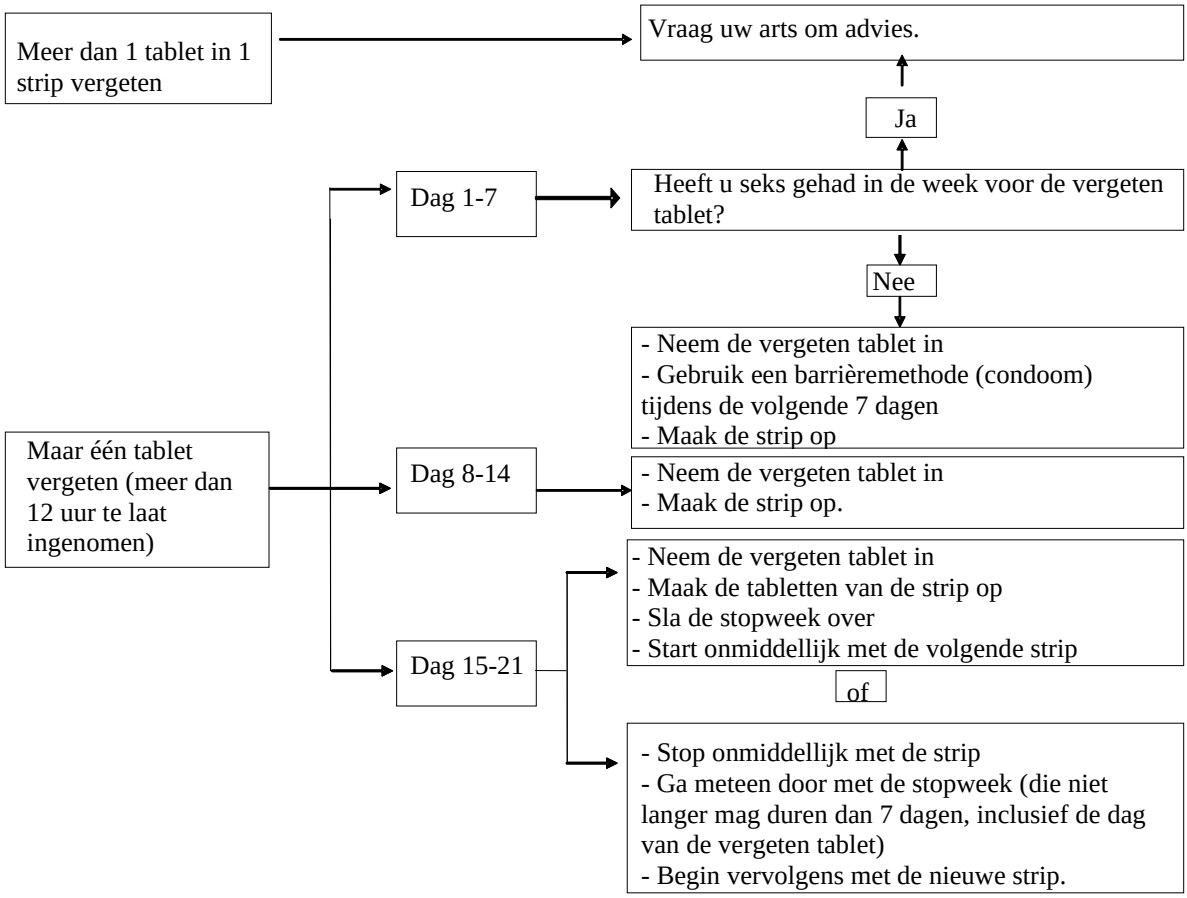
- **U bent één tablet vergeten in tussen dag 8-14 (tweede rij)**
  Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk moet innemen. Ga door met het innemen van de tabletten op het gebruikelijke tijdstip. De bescherming tegen zwangerschap is niet verminderd en u hoeft geen extra voorzorgsmaatregelen te nemen.

- **U bent één tablet vergeten tussen dag 15-21 (derde rij)**
  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 tabletvrije 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 is en lang aanhoudt, of krijgt u een verandering in uw gezondheid waarvan u denkt dat die veroorzaakt kan worden door dit middel? Neem dan contact op met uw arts.

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva (middelen met twee hormonen om een zwangerschap te voorkomen) 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 ademhalen (zie ook rubriek 2: ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

Hierna volgt een lijst met bijwerkingen die zijn gekoppeld aan het gebruik van dit middel.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- **Hoofdpijn** (maar als het ernstig, ongewoon of langdurig is, neem dan zo snel mogelijk contact op met een arts);
- **Maagproblemen** zoals misselijkheid, braken en diarree;
- **Bloedverlies tussen uw menstruaties in** gedurende de eerste paar maanden (hoewel dit meestal stopt wanneer uw lichaam zich aanpast aan dit middel - zie rubriek 4.3). Bloeden tussen de menstruaties zou niet lang moeten duren;
- **Pijnlijke of ongewone menstruatie**.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- **Urineweginfecties** (pijn bij plassen)
- Vaginale infecties zoals **spruw**
- **Depressie, stemmingswisselingen, nerveus** voelen
- **Migraine** (neem zo snel mogelijk contact op met een arts als dit uw eerste migraine is of het is erger dan normaal)
- Puistjes (**acne**)**, uitslag**
- **Pijnlijke borsten**
- **Pijn op de borst**
- **Spiertrekkingen**, **pijn** in de **benen**, **armen** en **rug**
- **Geen menstruatie**
- **Gewichtstoename**
- **Zwak** voelen

- **Maagpijn** en **opgeblazen gevoel**, **verstopping** (constipatie), **winderigheid**
- **Gezwollen handen**, **enkels** of **voeten**
- **Moeilijkheden met slapen** (insomnia)
- **Overgevoeligheid (anafylactische reactie)**

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- **Borstproblemen**, zoals vollere borsten; productie van vloeistof uit de tepels
- **Abnormale cellen** in de baarmoederhals (gevonden door een uitstrijkje)
- **Zich angstig** of **flauw voelen**, **tintelend gevoel** of **gevoelloosheid**
- **Veranderingen in huidskleur**
- **Huidproblemen** zoals r**oodheid** en **jeuk** of **verkleuring**
- **Haaruitval** (alopecia), **overmatige haargroei**
- **Veranderingen in eetlust, gewicht kan variëren, gewichtsverlies**
- **Verandering in de zin in seks**
- **Droge ogen**
- **Veranderingen in het zien**
- **Hartkloppingen** (uw hartslag voelen)
- **Opvliegers**
- **Spierpijn**
- **Vaginale droogheid**
- **Cysten** (holtes gevuld met vocht, bloed of slijm) **op de eierstokken** (ovariale cysten; kan pijn en zwelling van de buik en veranderingen in menstruatie veroorzaken)
- **Hoge bloeddruk**
- **Kortademigheid of ademnood (gevoel van ademhalingsmoeilijkheden)**

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
- **Knobbeltjes in uw borsten**
- Zich **duizelig** voelen
- Snellere **hartslag**
- Ontsteking van de alvleesklier, die ernstige pijn in de buik en rug veroorzaakt **(pancreatitis)**
- Meer **zweten**
- Gevoeligheid voor **licht**
- Ontsteking van de lever, die ernstige pijn in de buik en rug veroorzaakt **(hepatitis)**
- Vaginale afscheiding (verandering in de vaginale vloeistof)

Frequentie niet bekend
- **Verminderde hoeveelheid moedermelk (als u borstvoeding geeft)**
- **Contactlenzen** kunnen ongemakkelijk aanvoelen
- **Rode pijnlijke knobbelachtige zwellingen** op de benen
- Veranderingen in **vetwaarden** in het bloed (gezien door bloedonderzoek)
- **Nachtelijk zweten**
- Goedaardige levertumoren, meestal veroorzaakt door hormonen (leveradenomen)
- Borstkanker
- Goedaardige borsttumoren
- Focale nodulaire hyperplasie (goedaardige levertumor)
- Fibroadenoom (tumor van bindweefsel- en kliercellen) van de borst
- Beroerte (cerebrovasculair accident)
- Abnormaal heftige en onvrijwillige (reeksen van) samentrekking van de spieren (convulsie)
- Hartaanval
- U krijgt opeens een dikke tong, dikke lippen, een dik gezicht of een dikke keel (angio-oedeem)

De volgende ernstige bijwerkingen zijn iets vaker gemeld bij vrouwen die anticonceptiepillen gebruiken (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- verhoogde bloeddruk

- levertumoren of borstkanker
- stoornissen van de leverfunctie
- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader bijvoorbeeld:
  - in een been of voet (diepe veneuze trombose (DVT))
  - in een long (longembolie (LE))
  - hartaanval
  - beroerte
  - mini-beroerte of tijdelijke beroerte-achtige symptomen, bekend als een transiënte ischemische aanval (TIA) of bloedstolsels in de lever, maag / darm, nieren of ogen

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

De volgende ziekten kunnen optreden of erger worden met gecombineerde orale anticonceptiva: de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, epilepsie, uteriene myoma, porfyrie (stofwisselingsstoornis die buikpijn en psychische stoornissen veroorzaakt), systemische lupus erythematosus (waarbij het lichaam zijn eigen organen en weefsels aanvalt en beschadigt), herpes laat in de zwangerschap, chorea van Sydenham (snelle onvrijwillige (schokkende) spiertrekkingen), hemolytisch uremisch syndroom (een ziekte die optreedt na diarree veroorzaakt door E. coli), leverproblemen bij geelzucht, galblaasaandoeningen of galsteenvorming.

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. 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 ºC. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking 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 250 microgram norgestimaat en 35 microgram ethinylestradiol.
- De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, lactose, magnesiumstearaat en indigokarmijn (E132).

Hoe zien Norgestimaat/Ethinylestradiol Xiromed 0,25 mg/0,035 mg tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Elke tablet is blauw, rond en aan beide zijden bol, heeft een diameter van 6 (5,9-6,1) mm en een dikte van 2,5 (1,5-3,5) mm.
- Norgestimaat/Ethinylestradiol Xiromed 0,25 mg/0,035 mg tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 21 tabletten.
- Verpakkingsgrootten van 1 of 3 blisterverpakkingen zijn beschikbaar, elke blisterverpakking bevat 21 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Zweden

Fabrikant
CYNDEA PHARMA, S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz.
Avenida de Ágreda, 31, Olvega
42110 Soria
Spanje

In het register ingeschreven onder:
RVG 121703

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

Denemarken	Liberelle
Frankrijk	Naravela 0,035mg/0,25 mg, comprimé
Italië	Briladona
Nederland	Norgestimaat/Ethinylestradiol Xiromed 0,25mg/0,035 mg tabletten
Polen	Liberelle
Spanje	Liberelle 0,25mg/0,035 mg comprimidos EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022