

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Ethinylestradiol/Gestodeen Xiromed 0,02/0,075 mg
en 0,03/0,075 mg, omhulde tabletten
(ethinylestradiol/gestodeen)**

NL/H/6415/001-002/DC

Datum: 10 juni 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ethinylestradiol/Gestodeen Xiromed 0,02/0,075 mg en 0,03/0,075 mg, omhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: ethinylestradiol en gestodeen

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ethinylestradiol/Gestodeen Xiromed. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Ethinylestradiol/Gestodeen Xiromed.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Ethinylestradiol/Gestodeen Xiromed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ethinylestradiol/Gestodeen Xiromed is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met zogenaamde referentiegeneesmiddelen die al zijn goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Meloden 0,02/0,075 mg, omhulde tabletten en Gynera 0,03/0,075 mg, omhulde tabletten.

Ethinylestradiol/Gestodeen Xiromed is een anticonceptiepil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

Hoe werkt dit middel?

Ethinylestradiol/Gestodeen Xiromed bevat de werkzame stoffen ethinylestradiol en gestodeen. Dit zijn twee verschillende geslachtshormonen. Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten, zoals Ethinylestradiol/Gestodeen Xiromed, worden combinatiepillen genoemd.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ethinylestradiol/Gestodeen Xiromed is een omhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dose is elke dag 1 tablet. Elke strip bevat 21 tabletten. Naast iedere tablet staat de dag van de week aangegeven. De richting van de pijl op de strip moet gevolgd worden tot alle 21 tabletten ingenomen zijn. Hierna moet er 7 dagen geen tablet ingenomen worden. In de loop van deze 7 pilvrije dagen (ook wel stopweek genoemd) moet de bloeding beginnen. Op de 8^e dag na de laatste tablet (dus na de stopweek), moet er met de volgende strip worden begonnen. De tablet moet elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip worden ingenomen, wanneer nodig met een beetje water. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Ethinylestradiol/Gestodeen Xiromed een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan de referentiegeneesmiddelen, Meloden en Gynera. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Ethinylestradiol/Gestodeen Xiromed een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan de referentiegeneesmiddelen, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Meloden en Gynera en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Meloden en Gynera, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Ethinylestradiol/Gestodeen Xiromed, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Ethinylestradiol/Gestodeen Xiromed is verleend op 4 maart 2009.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Ethinylestradiol/Gestodeen Xiromed kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2025.