

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC, filmomhulde tabletten

ethinylestradiol / levonorgestrel

#### Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### In deze bijsluiter:

1. Wat is Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC inneemt
3. Hoe wordt Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC
6. Aanvullende informatie

#### 1. WAT IS Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC wordt gebruikt om **zwangerschap te voorkomen** (anticonceptie).

Elke tablet bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk ethinylestradiol en levonorgestrel.

Anticonceptie pillen die uit twee hormonen bestaan worden ook wel combinatie “pillen” genoemd.

#### 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC INNEEMT

#### Algemene opmerkingen

Voordat u Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC kunt gebruiken, zal uw arts u wat vragen stellen over uw medische geschiedenis en die van uw naaste verwanten. Uw arts zal ook uw bloeddruk meten en afhankelijk van uw persoonlijke situatie, bepaalde andere testen uitvoeren.

In deze bijsluiter worden verschillende situaties beschreven wanneer u moet stoppen met het gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC en wanneer de betrouwbaarheid van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC verminderd kan zijn. In deze gevallen moet u geslachtsgemeenschap vermijden of andere, niet-hormonale voorbehoedmiddelen

gebruiken, zoals condooms. Gebruik echter geen kalender- of temperatuurmethoden. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn, aangezien de maandelijkse variatie in de lichaamstemperatuur en het baarmoederslijmvlies veranderd wordt door gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC.

**Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC biedt geen enkele bescherming tegen een HIV-infectie (AIDS) of andere seksueel overdraagbare ziekten.**

### Neem Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC niet in

- als u een **bloedstolsel** heeft of heeft gehad (trombose), in een bloedvat van het been, van de longen (embolie), of van andere organen
- als u een **hartaanval of beroerte** heeft of heeft gehad
- als u een ziekte heeft (of hebt gehad) die kan leiden tot een **hartaanval** (bijvoorbeeld angina pectoris, wat ernstige pijn in de borst kan veroorzaken) of tot een **beroerte** (bijvoorbeeld een lichte voorbijgaande beroerte zonder blijvende gevolgen)
- als u een ziekte heeft waarbij het **risico op bloedstolsels in de slagaders** kan toenemen. Dit is van toepassing bij de volgende ziektes:
  - suikerziekte met beschadiging van de bloedvaten
  - een aanzienlijk verhoogde bloeddruk
  - een sterk verhoogd vetgehalte in het bloed (cholesterol of triglyceriden)
- als u mogelijke **stoornissen in de bloedstolling** heeft (zoals tekort aan proteïne C)
- als u een bepaalde vorm van **migraine** hebt of heeft gehad (met zogenaamde focale neurologische klachten)
- als u een **alveesklierontsteking** (pancreatitis) heeft of heeft gehad
- als u **leverfunctiestoornissen** heeft of heeft gehad, en uw leverwaarden in het bloed zijn nog steeds niet normaal
- als u goedaardige of kwaadaardige **levertumoren** heeft of heeft gehad
- als u **borstkanker** heeft of heeft gehad of als borstkanker bij u wordt vermoed of **kanker van de geslachtsorganen**
- als u **vaginaal bloedverlies** heeft, waarvan de oorzaak niet is vastgesteld
- als u **allergisch** (overgevoelig) bent voor ethinylestradiol, levonorgestrel of voor een van de andere bestanddelen van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC. Dit kan worden herkend aan jeuk, rode zwelling of huiduitslag.

### Wees extra voorzichtig met Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC

Bij het gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC of elk andere combinatie “pil” moet u in sommige gevallen extra voorzichtig zijn en het kan noodzakelijk zijn dat u regelmatig gecontroleerd wordt door uw dokter. Vertel het uw arts voordat u begint met innemen van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC als een van de volgende gevallen op u van toepassing is. U moet uw dokter ook raadplegen indien een van de genoemde gevallen zich ontwikkelt of verergert tijdens het gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC:

- wanneer een familielid borstkanker heeft of heeft gehad
- als u een ziekte heeft aan de lever of de galblaas
- wanneer u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft

- wanneer u lijdt aan neerslachtigheid (depressie)
- wanneer u lijdt aan een chronische, met ontstekingen gepaard gaande darmaandoening (ziekte van Crohn of ulceratieve colitis)
- als u een bloedziekte heeft die nierschade veroorzaakt (HUS: hemolytisch-uremisch syndroom)
- Als u een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen heeft (sikkelcelanemie)
- Wanneer u lijdt aan vallende ziekte (epilepsie) (zie ook “Gebruik met andere geneesmiddelen”)
- Als u een bepaalde aandoening van het afweersysteem heeft (systemische lupus erythematoses: SLE)
- Als u een aandoening heeft die tijdens de zwangerschap of bij eerder hormoongebruik, voor het eerst verscheen, zoals een vorm van gehoorverlies (otosclerose), of een ziekte die berust op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie), blaarvormige huiduitslag tijdens de zwangerschap (herpes gestationis) of een aandoening aan de zenuwen waardoor het lichaam plotselinge bewegingen maakt (chorea van Sydenham)
- Als u bruine pigmentvlekken heeft of hebt gehad (chloasma, ook wel zwangerschapsstrepen genoemd, voornamelijk in het gezicht). In dit geval wordt aangeraden direct zonlicht of ultraviolet licht te vermijden.
- Als u een erfelijke vorm heeft van angiooedeem (plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem). Geneesmiddelen die oestrogeen bevatten kunnen deze symptomen verergeren. U moet direct contact opnemen met uw dokter als u symptomen heeft zoals een gezwollen gezicht, gezwollen tong, en/of keel en/of moeilijkheden met slikken of netelroos samen met problemen met ademen.

### **Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC en trombose**

#### *Trombose in de aderen (Veneuze trombose)*

Het gebruik van 'combinatiepreparaten', inclusief Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC kan de kans op verstopping van de aders door een bloedprop (trombo-embolie) verhogen. Vrouwen, die geen combinatiepil of anticonceptie (middelen om zwangerschap te voorkomen) gebruiken, hebben minder kans op trombose.

De kans op verstopping van de aderen is toegenomen in de volgende gevallen:

- naarmate u ouder wordt
- bij aanzienlijk overgewicht
- als uw ouders, broers of zusters op jonge leeftijd een bloedprop in de aderen van een been, de longen of andere organen hadden
- als u langere tijd bedrust moet houden of niet mag lopen, zoals bij grote operaties, bij operaties aan de benen of bij een groot letsel. Het is belangrijk dat u uw arts vooraf vertelt dat u Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC gebruikt, omdat u waarschijnlijk moet stoppen met het gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC. Uw arts zal u vertellen wanneer u Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC weer mag gaan gebruiken, meestal ongeveer 2 weken nadat u weer kunt lopen;

#### *Trombose in de slagaderen (Arteriële trombose)*

Het gebruik van combinatie pillen is in verband gebracht met een toegenomen risico op verstopping van een slagader (artiële trombose), bijvoorbeeld in de bloedvaten van het hart (hartaanval) of in de hersenen (beroerte of herseninfarct)

De kans op verstoppingen in de slagaderen bij combinatiepil gebruikers, is toegenomen in de volgende gevallen:

- **bij roken. U wordt sterk aangeraden om te stoppen met roken wanneer u Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC gebruikt, vooral wanneer u ouder bent dan 35 jaar.**
- bij stoornissen in de vetstofwisseling (cholesterol of triglyceriden)
- bij hoge bloeddruk
- bij migraine
- bij problemen met het hart (bijvoorbeeld hartklepafwijkingen, hartritmestoornissen)

**Stop onmiddellijk met het gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC en neem direct contact op met uw arts als u verschijnselen van trombose waarneemt zoals:**

- ernstige pijn of zwelling in een been
- plotse, erge pijn op de borst, die kan uitstralen naar de linker arm
- plotselinge ademhalingsproblemen
- plotse hoest zonder duidelijke oorzaak
- elke ongebruikelijke, ernstige of langdurige hoofdpijn of verergering van migraine
- plotseling gedeeltelijke of volledige blindheid
- onduidelijk spreken, problemen met spreken of niet kunnen spreken
- duizeligheid, bewustzijnsverlies
- zwakte, een raar gevoel of gevoelloosheid in een willekeurig deel van het lichaam

### **Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC en kanker**

Bij vrouwen die een combinatie “pil” gebruiken, wordt iets vaker borstkanker vastgesteld. Het is niet bekend of dit het gevolg is van het gebruik van de combinatie “pil”. Het kan bijvoorbeeld mogelijk zijn dat er meer tumoren ontdekt worden bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken, omdat deze vrouwen meer gecontroleerd worden door een arts.

Het optreden van borstkanker neemt weer geleidelijk af na het stoppen van de combinatie “pil”. Het is belangrijk om regelmatig uw borsten te controleren en u wordt aangeraden direct contact op te nemen met uw dokter wanneer u een knobbeltje ontdekt.

In zeldzame gevallen zijn bij gebruiksters van de combinatie “pil” goedaardige levertumoren gemeld, en kwaadaardige levertumoren kwamen nog minder voor. Als u ongebruikelijke, ernstige buikpijn krijgt, moet u meteen uw arts waarschuwen.

### **Onregelmatig bloedverlies**

Het kan voorkomen dat u tijdens de eerste maanden van het gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC onregelmatig bloedverlies heeft of bloeddruppels of –vlekjes (buiten de normale tabletvrije periode). Raadpleeg uw arts als deze onregelmatige bloedingen langer dan een paar maanden duren of als ze pas na een paar maanden beginnen. Uw arts moet dan de oorzaak van de bloedingen vaststellen.

### **Wat u moet doen wanneer er geen bloeding optreedt tijdens de tabletvrije periode**

Als u alle tabletten correct heeft ingenomen, niet gebraakt hebt of hevige diarree hebt gehad en geen andere geneesmiddelen heeft ingenomen, is zwangerschap onwaarschijnlijk. Indien de bloeding voor de tweede keer uitblijft, kan het zijn dat u zwanger bent. Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Begin niet aan de volgende strip totdat zwangerschap is uitgesloten.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts, die u Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC voorschrijft, welke andere geneesmiddelen of kruidenmiddelen u gebruikt. Vertel elke andere dokter of tandarts die u andere medicijnen voorschrijft (of de apotheker) dat u Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC gebruikt. Zij kunnen u vertellen of u extra maatregelen moet nemen om niet zwanger te worden (bijvoorbeeld condooms) en voor hoe lang.

Sommige geneesmiddelen kunnen de bescherming tegen zwangerschap door Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC verminderen of kunnen onverwachte bloedingen veroorzaken.

Deze geneesmiddelen zijn o.a.:

- **geneesmiddelen tegen epilepsie**, zoals primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine;
- **geneesmiddelen tegen tuberculose** zoals rifampicine;
- **sommige geneesmiddelen voor de behandeling van AIDS**, zoals ritonavir, nevirapine.
- **sommige geneesmiddelen tegen bacteriële infecties (antibiotica)**, zoals griseofulvine, penicilline, tetracyclines;
- een geneesmiddel voor de behandeling van hoge bloeddruk in de longslagaders (bosentan);
- **geneesmiddelen die St. Janskruid bevatten.**

Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC kan de werkzaamheid van onderstaande geneesmiddelen verminderen:

- **ciclosporine**, een geneesmiddel dat het afweersysteem onderdrukt;
- **lamotrigine**, een geneesmiddel tegen epilepsie (het kan zijn dat u meer epileptische aanvallen krijgt)

Vraag uw dokter of apotheker om advies voordat u een medicijn inneemt.

### **Laboratoriumtesten**

Als u bloedonderzoek moet ondergaan, vertel uw arts dan dat u Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC gebruikt. Het gebruik van 'de pil' kan de uitkomsten van bepaalde laboratoriumtesten beïnvloeden.

## **Zwangerschap en borstvoeding**

### **Zwangerschap**

Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Als u tijdens het gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC zwanger wordt, moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik en uw arts raadplegen.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

### **borstvoeding**

Het gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC wordt meestal afgeraden als u borstvoeding geeft. Als u de pil zou willen gebruiken terwijl u borstvoeding geeft, moet u uw arts raadplegen.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

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

Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC van invloed is op het autorijden of het gebruik van machines.

## **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC**

Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC bevat lactose. Als uw arts heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt (bijvoorbeeld lactose), neem dan contact op met uw arts voordat u Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC gaat gebruiken.

## **3. HOE WORDT Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC GEBRUIKT**

Volg bij het innemen gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Neem iedere dag een tablet Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC, zonodig met een slokje water. De tabletten mogen met en zonder voedsel worden ingenomen, maar u moet de tabletten wel elke dag op ongeveer dezelfde tijd innemen.

Een strip bevat 21 tabletten. Neem elke dag een tablet, totdat u alle 21 tabletten heeft ingenomen.

Daarna neemt u 7 dagen geen tabletten. Gedurende deze tabletvrije periode (de stopweek) zou bloedverlies op moeten treden. Deze zogenaamde onttrekkingsbloeding begint meestal op dag 2 of 3 nadat u de laatste tablet heeft ingenomen.

Begin met de volgende strip op dag 8, (dat is na de 7 daagse tabletvrije periode) ook als het bloedverlies nog niet is gestopt. Dit betekent dat u altijd op dezelfde dag van de week begint met een nieuwe strip, en het bloedverlies elke maand ook meestal op dezelfde dag begint.

Wanneer u Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC op deze manier inneemt, bent u ook beschermd tegen zwangerschap gedurende de 7 dagen dat u de pil niet inneemt.

De strip bevat 21 tabletten. Naast iedere tablet is de dag van de week gedrukt. Wanneer u bijvoorbeeld op een woensdag moet beginnen, dan moet u de pil innemen met de vermelding “woe” naast de pil. (Neem altijd de tablet die behoort bij de overeenkomstige dag van de week.) De volgende tabletten moet u in de richting van de pijl innemen, totdat u alle 21 tabletten heeft ingenomen.

### **Beginnen met het gebruik van de eerste strip**

*Als u de voorgaande maand geen anticonceptie (middelen om zwangerschap te voorkomen) met hormonen heeft gebruikt:*

Begin met het gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC op de eerste dag van uw cyclus. Dit is de eerste dag van uw maandelijke bloeding. Als u met Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC begint op de eerste dag van uw maandelijke bloeding dan bent u onmiddellijk beschermd tegen zwangerschap. U kunt ook beginnen op dag 2 tot 5 van de cyclus, maar dan moet u de eerste 7 dagen een extra voorbehoedmiddel gebruiken, zoals condoms.

*Overstappen van een ander hormonaal anticonceptiemiddel, combinatiepreparaat, vaginale ring of transdermale pleister*

Begin met Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC bij voorkeur op de dag na de laatste actieve tablet (de tablet dat actieve ingrediënten bevat), of op zijn laatst op de laatste dag na de tabletvrije periode van het vorige middel dat u gebruikte (of na de laatste inactieve tablet van uw vorige pil).

Als u overstapt van een vaginale ring of pleister, volg dan het advies van uw arts.

*Overschakelen van een 'minipil' (een pil die alleen progesteron bevat) een injectie, een implantaat of een spiraaltje dat progesteron afgeeft (Intra-Uterien Systeem (IUS))*

U kunt op elke gewenste dag stoppen met de minipil (voor een implantaat of spiraaltje op de dag dat deze verwijderd wordt, of voor een injectie op het moment dat u de volgende injectie zou krijgen), maar in alle gevallen moet u gedurende de eerste 7 dagen een extra voorbehoedmiddel gebruiken, zoals condoms.

*Na een miskraam of een abortus:*

Volg het advies van uw arts.

*Na een bevalling:*

21-28 dagen na de bevalling kunt u beginnen met Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC. Als u later dan 28 dagen met Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC begint, ,

dan moet u in de eerste 7 dagen een extra voorbehoedmiddel gebruiken, zoals condooms. Als u al geslachtsgemeenschap heeft gehad voordat u met Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC begint, moet zwangerschap worden uitgesloten of moet u wachten tot de volgende menstruatie.

Vraag uw arts om advies wanneer u niet zeker bent van het moment om te starten.

*Als u borstvoeding geeft en wanneer u weer wilt beginnen met Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC, nadat u een baby heeft gekregen*  
Lees de rubriek “borstvoeding”.

### **Wat u moet doen als u meer van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC heeft ingenomen dan u zou mogen**

Er zijn geen meldingen van ernstige bijwerkingen wanneer er teveel tabletten van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC zijn ingenomen. Wanneer u meerdere tabletten tegelijk heeft ingenomen kunnen misselijkheid en braken optreden. Jonge meisjes kunnen vaginale bloedingen krijgen. Als u teveel tabletten heeft ingenomen, of wanneer u ontdekt dat een kind tabletten heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC in te nemen**

#### **Inname minder dan 12 uur te laat:**

De bescherming tegen zwangerschap door Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC is niet verminderd. Neem de vergeten tablet onmiddellijk in. Volg daarna het gebruikelijke schema.

#### **Inname meer dan 12 uur te laat:**

De bescherming tegen zwangerschap kan verminderd zijn. De kans op een onbedoelde zwangerschap neemt toe naarmate u meer tabletten vergeten bent. De kans op een onbedoelde zwangerschap is groter als u aan het begin of het eind van de strip een tablet vergeten bent. In dat geval gaat u als volgt te werk.

#### **- U bent meer dan 1 tablet van de huidige strip vergeten:**

Vraag uw arts of apotheker om advies.

#### **- U bent 1 tablet vergeten in week 1:**

Neem de vergeten tablet onmiddellijk in, ook als dat betekent dat u 2 tabletten tegelijk moet innemen. Daarna neemt u de tabletten weer volgens het schema in. De volgende 7 dagen moet u een **extra voorbehoedmiddel** gebruiken, zoals condooms. Er bestaat een kans dat u zwanger wordt als u geslachtsgemeenschap heeft gehad in de week voordat u de tablet vergeten was of als de tabletvrije periode langer dan 7 dagen heeft geduurd. Neem in dat geval onmiddellijk contact op met uw arts.

#### **- U bent 1 tablet vergeten in week 2:**

Neem de vergeten tablet onmiddellijk in, ook als dat betekent dat u 2 tabletten tegelijk moet innemen. Daarna neemt u de tabletten weer volgens het schema in. De bescherming tegen zwangerschap is niet verminderd. Er zijn geen verdere beschermingsmaatregelen nodig.



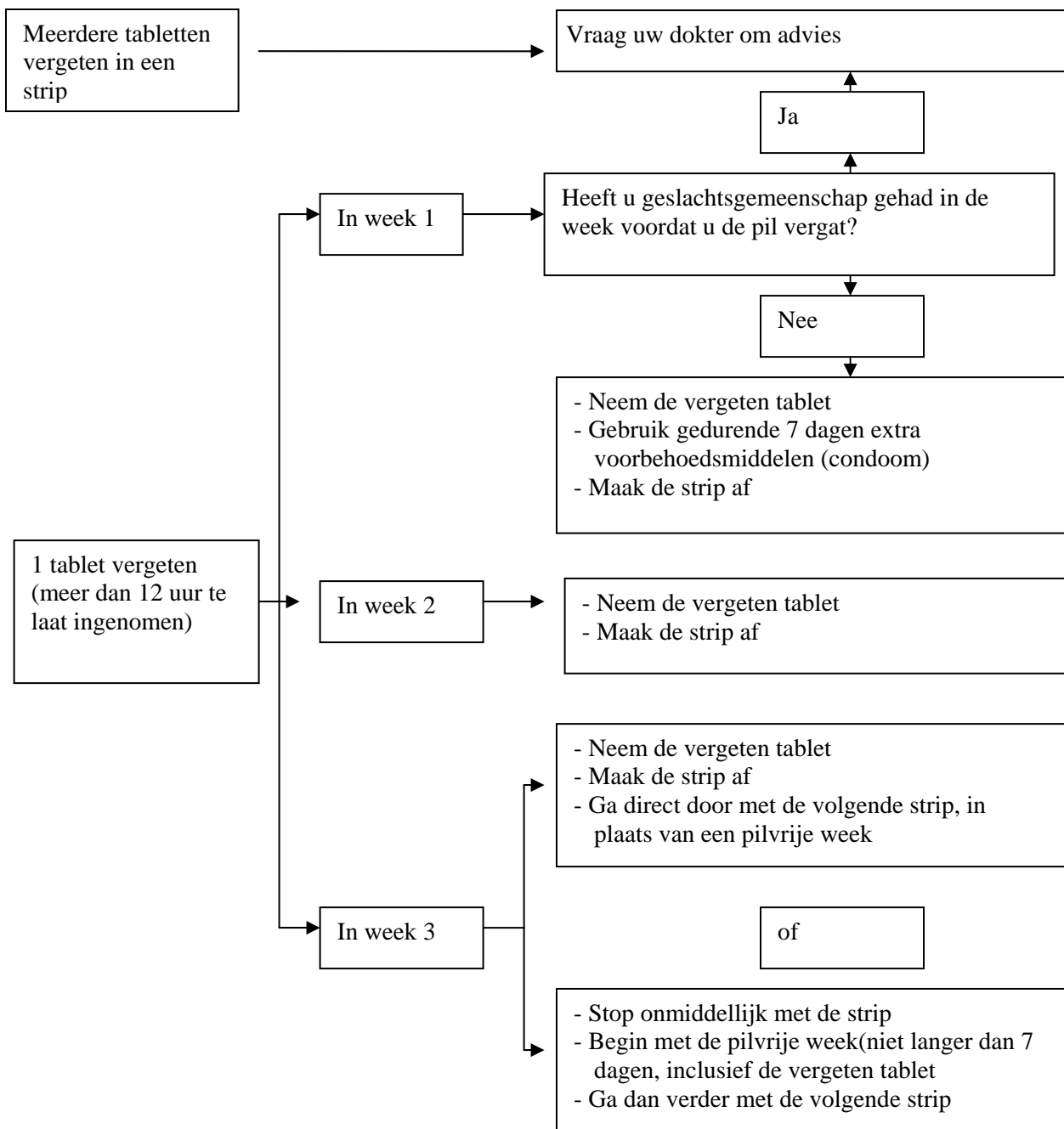
- **U bent 1 tablet vergeten in week 3:**

U kunt kiezen uit twee mogelijkheden:

1. Neem de vergeten tablet onmiddellijk in, ook als dat betekent dat u 2 tabletten tegelijk moet innemen. Neem de volgende tabletten volgens het gebruikelijke schema in. Sla de tabletvrije periode over en begin direct met de volgende strip. Waarschijnlijk treedt bloedverlies of bloeddruuppels of -vlekjes op aan het einde van de tweede strip.
2. Stop met de huidige strip, en neem gedurende maximaal 7 dagen geen tabletten in, inclusief **de dag dat u de tablet vergeten was**. Als u op uw gebruikelijke dag wilt starten met een nieuwe strip kunt u de tabletvrije periode verkorten.

U blijft beschermd tegen zwangerschap indien u een van deze adviezen opvolgt.

Als er geen bloedverlies optreedt tijdens de tabletvrije periode nadat u Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC vergeten was, is het mogelijk dat u zwanger bent. Raadpleeg uw arts voordat u met een nieuwe strip begint.



### Wat moet u doen in geval van braken of ernstige diarree

Bij braken of ernstige diarree binnen 3-4 uur na inname van een tablet, is er een risico dat de actieve bestanddelen van de pil nog niet volledig opgenomen zijn in uw lichaam. U kunt het vergelijken met het vergeten van een tablet. In dit geval neemt u onmiddellijk na het braken of diarree nog een tablet in, van een reservestrip. Als u deze tablet niet kunt innemen **binnen 12 uur** na de gebruikelijke inname, ga dan verder zoals beschreven onder 'Wat u moet doen als u vergeten bent Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC in te nemen'.

### **Als u de bloeding wilt uitstellen: wat u moet weten**

Het is mogelijk om uw menstruatie (onttrekkingsbloeding) uit te stellen, hoewel het niet wordt aangeraden. In dit geval begint u onmiddellijk met een nieuwe strip, zonder tabletvrije periode. Tijdens inname van de tweede strip kan bloedverlies of bloeddruuppels of -vlekjes optreden. Begin met de tabletten van de volgende strip na de gebruikelijke tabletvrije periode van 7 dagen.

*Voordat u beslist om uw menstruatie uit te stellen, zou u uw dokter om advies kunnen vragen.*

### **Als u de bloeding op een andere dag van de week wilt laten beginnen: wat u moet weten**

Als u de tabletten inneemt volgens de instructies, dan zou uw menstruatie beginnen in de tabletvrije week. Wanneer u deze dag wil veranderen, dan kunt u de tabletvrije periode verkorten, maar nooit verlengen, bijvoorbeeld: uw tabletvrije periode begint op vrijdag, en u wilt dat hij 3 dagen eerder begint, d.w.z. op dinsdag. Dan begint u 3 dagen eerder dan gebruikelijk met een nieuwe strip. Bij een korte tabletvrije periode van 3 dagen of minder kan het zijn dat er geen bloeding optreedt, maar tijdens de nieuwe strip kan wel bloedverlies optreden.

*Vraag uw dokter om advies, als u niet zeker bent hoe u verder moet gaan.*

### **Als u stopt met het innemen van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC**

U kunt stoppen met het innemen van Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC wanneer u wilt. Vraag uw dokter om advies, als u niet zwanger wenst te worden, over andere betrouwbare methoden.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan **Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC** bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De bijwerkingen worden als volgt ingedeeld:

zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten  
vaak: bij 1 op de 10 tot 1 op de 100 patiënten  
soms: bij 1 op de 100 tot 1 op de 1000 patiënten  
zelden: bij 1 op de 1000 tot 1 op de 10.000 patiënten  
zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten  
onbekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

### **Bijwerkingen**

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (>10%) bij gebruik van 'de pil' met de actieve bestanddelen ethinylestradiol en levonorgestrel, zijn hoofdpijn (inclusief migraine), bloedverlies (bloeddruuppels of -vlekjes) en bloedingen tussen twee normale menstruaties in.

systeem/orga anklassen	Frequentie van de bijwerkingen				
	vaak	soms	zelden	zeer zelden	onbekend

Infecties en parasitaire aandoeningen	vaginale ontsteking, inclusief schimmelinfectie (candidiasis)				
Immuunsysteemaandoeningen			allergische reacties	netelroos, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen, bijv. keel of tong (angiooedeem), zeer ernstige allergische reactie met stoornissen van de ademhaling en bloedsomloop (anafylactische reactie)	verslechtering van een bepaalde aandoening van het afweersysteem (SLE: Systemische lupus erythematoses), blaarvormige huiduitslag tijdens de zwangerschap (herpes gestationis)
Voedings- en stofwisselingsstoornissen		verandering in de eetlust (toename of afname)	verhoogde hoeveelheid glucose in het bloed (glucose-intolerantie)		
Psychische stoornissen	stemmingswisselingen, inclusief depressie veranderingen in de seksuele verlangens (libido)				
Zenuwstelselaandoeningen	nervositeit en duizeligheid				verergering van st. Vitusdans, een aandoening aan de zenuwen met schokkerige bewegingen van het gezicht of de ledematen (chorea van Sydenham)
Oogaandoeningen			niet verdragen van contactlenzen		oogzenuwontsteking (met mogelijk gehele of gedeeltelijke blindheid)
Maagdarmstelselaandoeningen	misselijkheid, braken, buikpijn	buikkramp en winderigheid			ontsteking van de dikke darm

gen					(ischemische colitis), verergering van terugkerende (ernstige) ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn) gepaard gaande met diarree, pijn in de onderbuik, wisselende koorts en vermagering
Lever- en galaandoeningen			geelzucht als gevolg van belemmerde galafvoer		ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug met misselijkheid en braken (pancreatitis) met gelijktijdig ernstig verhoogd vetgehalte van het bloed (hypertriglyceridemia), aandoeningen van de galblaas, inclusief galstenen (combinatiepillen kunnen het optreden van aandoeningen aan de galblaas veroorzaken of verergeren)
Huid- en onderhuidsaandoeningen	puistjes (acne)	huiduitslag, bruingele pigmentvlekken in het gezicht (chloasma), toename van de lichaams- en gezichtsbeharing (hirsutism), haaruitval (alopecia)	pijnlijke blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum)	rood worden van de huid met vorming van blaren en knobbeltjes (erythema multiforme)	
Voortplanting	pijn in de borsten,				

stelsel- en borstaandoeningen	gevoelige borsten, vergrote borsten, afscheiding uit de borstklier, menstratiepijn, veranderde intensiteit van de menstruatie, toegenomen afscheiding uit de vagina, uitblijven van de menstruatie				
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	vochtophoping in de weefsels				verergering van een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie) verergering van spataderen, specifieke bloedziekte die nierbeschadiging veroorzaakt (HUS: hemolytisch-uremisch syndroom)
Onderzoeken	veranderingen in het gewicht (toename of afname)	verhoogde bloeddruk, veranderingen van het vetgehalte in het bloed (hypertriglyceridaemia)			
Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)				leverceltumoren, goedaardige levertumoren (bijvoorbeeld focale nodulaire hyperplasie, leveradenoom)	

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC

*Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.*

Gebruik het geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de buitenverpakking en de strip na 'EXP:'. De uiterste gebruiksdatum heeft betrekking op de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 25°C.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC

*De werkzame bestanddelen zijn:*

Een filmomhulde tablet (een "pil") bevat 0,03 mg ethinylestradiol en 0,15 mg levonorgestrel

*De andere bestanddelen zijn:*

Kern van de tablet: lactose monohydraat, maïzetmeel, gelatine, magnesiumstearaat,

Coating van de tablet: hypromellose (3 cps), macrogol 4000, titanium dioxide (E171)

### Hoe ziet Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC zijn ronde, bruinachtige, bolle (biconvexe), filmomhulde tabletten.

1 strip bevat 21 omhulde tabletten.

Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg WEC is verkrijgbaar in kalenderverpakkingen van 1 x 21, 3 x 21, 6 x 21 en 13 x 21 omhulde tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

WeCare B.V.

Lagedijk 1-3

1541 KA Koog a/d Zaan

Tel: 075-6120511

Fax: 075-6144031

Email: [Info@focusfarma.nl](mailto:Info@focusfarma.nl)

### Fabrikant:

Pharbil Waltrop GmbH

Im Wirrigen 25

45731 Waltrop

Duitsland

In het register ingeschreven onder: RVG 102226

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2010**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG:  
[www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl) .

---