

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Ethinylestradiol/levonorgestrel Richter 0,03 mg/0,15 mg, omhulde tabletten ethinylestradiol en levonorgestrel

#### 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 deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ethinylestradiol/levonorgestrel Richter 0,03 mg/0,15 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Ethinylestradiol/levonorgestrel Richter 0,03 mg/0,15 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een oraal combinatiecontraceptivum, ook de pil genoemd. Het bevat twee soorten vrouwelijk hormoon: een oestrogeen, ethinylestradiol en een progestageen, levonorgestrel in een lage dosis.

De anticonceptiecombinatiepil voorkomt op drie manieren dat u in verwachting raakt. Deze hormonen:

1. Voorkomen dat de eierstok elke maand een ei afgeeft (ovulatie).
2. Verdikken ook de vloeistof (in de hals van de baarmoeder) waardoor het voor het sperma moeilijker wordt het ei te bereiken.
3. Veranderen de bekleding van de baarmoeder om het minder waarschijnlijk te maken dat een bevrucht ei wordt geaccepteerd.

#### Algemene informatie

Indien correct ingenomen, is de pil een effectieve omkeerbare vorm van anticonceptie. Onder bepaalde omstandigheden kan de werkzaamheid van de pil echter afnemen of dient u te stoppen met het innemen van de pil (zie verder). In deze gevallen dient u of geen seks te hebben, of extra niet-hormonale anticonceptievoor zorgen te nemen (zoals condooms of een andere barrièremethode) te gebruiken tijdens gemeenschap om effectieve anticonceptie zeker te stellen.

U moet wel bedenken dat orale combinatie-anticonceptiepillen zoals dit middel u niet zullen beschermen tegen seksueel overdraagbare aandoeningen (zoals AIDS). Alleen condooms kunnen daarbij helpen.

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

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)".

Alvorens u kunt beginnen met het innemen van dit middel, zal uw arts u wat vragen stellen over uw persoonlijke voorgeschiedenis met betrekking tot uw gezondheid en die van uw naaste bloedverwanten. De arts zal ook uw bloeddruk meten en kan, afhankelijk van uw persoonlijke situatie, een aantal andere tests uitvoeren.

In deze bijsluiter worden een aantal situaties beschreven waarbij het gebruik van dit middel moet stoppen. In dergelijke gevallen moet u ofwel geen seks hebben of u moet extra niet-hormonale anticonceptie voorzorgsmaatregelen nemen, bv. een condoom of een andere barrièremethode. Gebruik geen ritme- of temperatuurmethodes. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat dit middel de lichaamstemperatuur en het baarmoederslijmvlies verandert.

**Dit middel beschermt, evenals andere hormonale anticonceptiemiddelen, niet tegen HIV infectie (AIDS) of enige andere seksueel overdraagbare ziekte**

### **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 dit middel niet in de volgende gevallen:**

- U heeft een bloedstolsel (trombose) 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 bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek Bloedstolsels (trombose)).
- U heeft ooit een hartaanval of beroerte gehad.
- U heeft 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 (TIA – voorbijgaande lichte beroerte doordat een deel van de hersenen even onvoldoende bloed krijgt), of u heeft dit ooit gehad.
- U heeft een type migraine dat "migraine met aura" wordt genoemd, of u heeft dit 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 aandoening die hyperhomocysteinemie wordt genoemd.

- Als u borstkanker heeft (of heeft gehad) of als een vermoeden bestaat dat u borstkanker heeft of kanker van de geslachtsorganen.
- Als u leverziekte heeft (of gehad heeft) en uw leverfunctie is nog niet normaal.
- Als u levertumoren heeft of als u deze ooit heeft gehad.
- Als u abnormale bloeding heeft uit uw vagina.
- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Gebruik dit middel niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir gebruikt (zie ook rubriek 2 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

#### **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”.

### **Wanneer u een van de volgende ziekten/aandoeningen krijgt, kunt u dit middel alleen onder strikt medisch toezicht nemen, omdat deze condities kunnen verergeren terwijl u de pil neemt.**

Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u dit middel gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- Als u verhoogde vetgehalten in uw bloed heeft (hypertriglyceridemie), of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) te krijgen
- Als u geopereerd moet worden, of u hebt lange tijd niet gestaan (zie ‘Bloedstolsels (trombose)’ in rubriek 2)
- Als u of een lid van uw naaste familie ooit problemen heeft gehad met het hart, of bloedsomloop zoals een hoge bloeddruk
- Als u een ontsteking in de aderen vlak onder de huid heeft (oppervlakkige thromboflebitis)
- Als u spataderen heeft
- Als u of een lid van uw naaste familie problemen heeft of problemen heeft gehad met bloedstolsels
- Als u migraine heeft
- Als u diabetes heeft
- Als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronisch inflammatoire darmziekten) heeft;
- Als u de erfelijke vorm van doofheid bekend als otosclerose heeft
- Als u een depressieve stemming heeft (depressie) of stemmingswisselingen heeft
- Als u de bewegingsstoornis ‘chorea van Sydenham’ heeft
- Als u lever- en/of galblaasziekte heeft (geel kleuren van de huid, galstenen)

- Als u de erfelijke ziekte porfyrie genoemd, heeft
- Als u sikkelcelanemie heeft (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen)
- Als u een bloedaandoening heeft die hemolytisch uremisch syndroom wordt genoemd - HUS (een aandoening waarbij bloedstolsels nierfalen kunnen veroorzaken)
- Als u systemische lupus erythematoses - SLE (een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast) heeft;
- Als u de huiduitslag bekend als herpes gestationis heeft (gebarste blaasjes op de huid tijdens zwangerschap);
- Als u bruine vlekken op uw gezicht en lichaam (chloasma) heeft, die u kunt verminderen door uit de zon te blijven en geen zonnebedden of zonnelampen te gebruiken

Als u lijdt aan erfelijk angio-oedeem, kunnen oestrogeen-bevattende geneesmiddelen klachten van angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

### **BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)**

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals dit middel 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 dit middel klein is.**

### **HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL**

Schakel spoedeisende medische hulp in als u een van de volgende klachten of symptomen bemerkt.

<b>Krijgt u een van deze klachten of symptomen</b>	<b>Waar kunt u aan lijden?</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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"> <li>- pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen</li> <li>- verhoogde temperatuur in het aangedane been</li> <li>- kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden</li> </ul> </li> </ul>	Diepe veneuze trombose

<ul style="list-style-type: none"> <li>- plotselinge onverkleerde ademnood of snelle ademhaling</li> <li>- plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten</li> <li>- scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt</li> <li>- ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid</li> <li>- snelle of onregelmatige hartslag</li> <li>- ernstige pijn in uw maag.</li> </ul> <p>Als u twijfelt, 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>	<p>Longembolie</p>
<p>Symptomen treden meestal in één oog op:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of</li> <li>- pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen</li> </ul>	<p>Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst</li> <li>- beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen</li> <li>- vol gevoel, indigestie of naar adem snakken</li> <li>- ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag</li> <li>- transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid</li> <li>- extreme zwakte, angst of kortademigheid</li> <li>- snelle of onregelmatige hartslag</li> </ul>	<p>Hartaanval</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam</li> <li>- plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen</li> <li>- plotselinge moeite met zien in één of beide ogen</li> <li>- plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie</li> <li>- plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak</li> <li>- verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval.</li> </ul> <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>	<p>Beroerte</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- zwellings en lichte blauwkleuring van een arm of been</li> <li>- ernstige pijn in uw buik (acute buik)</li> </ul>	Bloedstolsel 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 te krijgen 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 het gebruik van 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, 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 dit middel 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, krijgen er ongeveer 5-7 in 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).

<b>Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen</b>
--

Vrouwen die <b>geen</b> gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die <b>levonorgestrel</b> bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die Ethinylestradiol/levonorgestrel Richter 0,03 mg/0,15 mg 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 dit middel is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico vergroten. Uw risico is hoger:

- als u ernstig overgewicht heeft (body mass index of BMI hoger dan 30 kg/m<sup>2</sup>);
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50e 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 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 (in het bijzonder boven ongeveer 35 jaar);
- als u in de afgelopen paar 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 dit middel.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u dit middel 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 dit middel zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum 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 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<sup>e</sup> 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 zijn, of als een van deze aandoeningen bijzonder ernstig is, kan het risico op het krijgen van een bloedstolsel zelfs nog verder verhoogd zijn.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Ethinylestradiol/levonorgestrel Richter 0,03 mg/0,15 mg 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.

### **De pil en kanker**

In enkele wetenschappelijke onderzoeken is een toegenomen risico op baarmoederhalskanker gerapporteerd bij vrouwen die langdurig de pil gebruikten. Het is niet zeker of dit verhoogde risico veroorzaakt wordt door de pil, omdat het ook te wijten kan zijn aan de effecten van seksueel gedrag en andere factoren.

Borstkanker is iets vaker geconstateerd bij vrouwen die de pil nemen dan bij vrouwen van dezelfde leeftijd die de pil niet nemen. Als vrouwen stoppen met het nemen van de pil wordt dit risico verlaagd, zodat het risico op het vinden van borstkanker 10 jaar na het stoppen met de pil gelijk is aan dat van vrouwen die de pil nooit hebben gebruikt. Het is niet zeker of de pil het verhoogde risico van borstkanker veroorzaakt. Het is mogelijk dat vrouwen die de pil nemen vaker worden onderzocht zodat borstkanker sneller wordt opgemerkt.

Bij vrouwen die de pil nemen zijn maligne en benigne levertumoren gemeld. Levertumoren kunnen leiden tot levensbedreigende intra-abdominale hemorragie (bloeding in de maag). Wanneer u dus pijn in uw bovenbuik heeft die niet snel verdwijnt, informeer uw arts.

### **Psychische stoornissen**

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder {productnaam} 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.

### **Regelmatige controles**

Nadat u bent gestart met het nemen van dit middel zal uw arts u terugzien voor jaarlijkse controles. Wanneer u een probleem heeft, kunt u uw arts te allen tijde raadplegen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast dit middel 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.

Ook als een andere arts of uw tandarts u een geneesmiddel voorschrijft, moet u (of de apotheker) zeggen dat u dit middel gebruikt. Zij kunnen u vertellen of u extra voorbehoedsmiddelen moet gebruiken (bijvoorbeeld condooms) en zo ja, voor hoe lang.

Gebruik Ethinylestradiol/levonorgestrel Richter 0,03 mg/0,15 mg niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritovanir en dasabuvir gebruikt, omdat dit een verhoging van een leverenzym (ALAT, een leverfunctiebloedtest) kan veroorzaken. Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met deze behandeling. Ethinylestradiol/levonorgestrel Richter kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling weer worden gestart. Zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Sommige geneesmiddelen:

- kunnen invloed hebben op de hoeveelheid van dit middel in uw bloed,
- kunnen tot gevolg hebben dat dit middel **minder goed werkt bij het voorkomen van zwangerschap**,
- kunnen overwachte bloedingen veroorzaken.

Dit zijn onder andere:

- geneesmiddelen voor de behandeling van
  - epilepsie (bv. primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbamazepine)
  - tuberculose (bv. rifampicine)
  - HIV en Hepatitis C Virus infectie (zogenoemde protease remmers en non-nucleoside reverse-transcriptase remmers zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz)
  - schimmelinfecties (bv. griseofulvine)
  - artritis en artrose (etoricoxib)
  - hoge bloeddruk in longvaten (bosentan)
  - kruidengeneesmiddel Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*)

Dit middel kan **van invloed zijn op de werkzaamheid** van andere geneesmiddelen, bv.:

- medicijnen die ciclosporine bevatten
- het anti-epilepticum lamotrigine (dit kan leiden tot een toename in epileptische aanvallen)
- theofylline (gebruikt om ademhalingsproblemen te behandelen)
- tizanidine (ter behandeling van spierpijn en/of spierkrampen).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Vraag uw arts of apotheker dan om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### Zwangerschap

U mag dit middel niet gebruiken terwijl u zwanger bent. Wanneer u zwanger wordt of als u denkt dat u zwanger bent, stop dan met het nemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

#### Borstvoeding

Dit middel mag niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Wanneer u borstvoeding geeft en de pil wilt nemen, dient u dit met uw arts te bespreken.

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

Er zijn geen gegevens die aannemelijk maken dat het gebruik van dit middel invloed heeft op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

#### **Ethinylestradiol/levonorgestrel Richter 0,03 mg/0,15 mg bevat lactose en sucrose**

Wanneer u een intolerantie voor melksuiker (lactose) heeft, dient u rekening te houden met het lactosegehalte van het preparaat (33 mg lactosemonohydraat per omhulde tablet). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

De dagelijkse dosis is één omhulde tablet.

**U dient te proberen uw pil elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen.** U zult het waarschijnlijk het gemakkelijkst vinden om hem ‘s avonds als laatst of ‘s morgens als eerste te nemen.

#### **Slik elke pil in zijn geheel door, indien nodig met water.**

Elke verpakking van dit middel bevat 1 memostrip met 21 omhulde tabletten of 3 memostrips met 21 omhulde tabletten. De memoverpakking is ontworpen om u te helpen herinneren uw pillen in te nemen.

**De verpakking is gemarkeerd met de dag van de week waarop elke pil zou moeten worden ingenomen. U volgt de richting van de op de verpakking gedrukte pijl en dient gedurende 21 dagen elke dag een pil te nemen tot de strip leeg is.**

**Daarna heeft u 7 dagen waarop u geen pil neemt. Gedurende de 7 pilvrije dagen, op dag 2 of 3, zult u menstruatie-achtige onttrekkingsbloeding hebben, d.w.z. uw maandelijkse menstruatie.**

**Start uw volgende strip op de 8<sup>e</sup> dag (na de 7 pilvrije dagen) – zelfs wanneer de bloeding nog niet is gestopt. Zolang u dit middel correct inneemt, zult u elke nieuwe strip altijd op dezelfde dag van de week starten en zult u uw maandelijkse menstruatie altijd op dezelfde dag van de maand hebben.**

#### **Beginnen met de eerste verpakking**

*Wanneer gedurende de voorgaande cyclus geen orale anticonceptie is gebruikt*

Neem de eerste pil op de eerste dag van uw menstruatie. Dit is de eerste dag van uw cyclus – de dag waarop de bloeding begint. Neem de pil gemarkeerd voor die dag van de week (bijvoorbeeld, wanneer het dinsdag is wanneer uw menstruatie start, neemt u de pil gemerkt dinsdag op de verpakking). Volg de richting van de pijl en ga door met het elke dag nemen van een pil tot de strip leeg is.

Wanneer u op dag 2-5 van uw menstruatie begint, dient u ook een andere anticonceptiemethode te gebruiken, zoals het condoom, voor de eerste zeven pilgebruiksdagen, maar dit is alleen voor de eerste verpakking.

U hoeft geen andere vorm van anticonceptie te gebruiken tijdens de pauze van zeven dagen, als u de 21 pillen correct heeft ingenomen en u met de volgende verpakking op tijd begint.

#### ***Overschakeling op dit middel van een ander hormonaal combinatie-anticonceptivum***

Start met het nemen van dit middel op de dag volgend op de dag waarop u de laatste pil van de strip van uw vorige anticonceptivum heeft genomen. Laat geen opening (dagen zonder een pil in te nemen) tussen de verpakkingen. Als uw vorige pilstrip ook pillen bevat zonder werkzame stof (dummy pillen), dient u met dit middel te starten op de dag volgend op de dag waarop u de laatste pil heeft genomen die het werkzame stof bevat (de dummy pillen van uw vorige anticonceptivum gebruikt u in dit geval dus niet). Of niet later dan de dag na de gebruikelijke hormoon-vrije pauze van uw vorige hormonale combinatie-anticonceptivum (of na het nemen van de laatste dummy-pil van uw vorige verpakking). Bij het overschakelen van een combinatie vaginale anticonceptivering of pleister, dient u het advies van uw arts te volgen.

Als u twijfelt of nog vragen heeft, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### ***Op dit middel overschakelen van een pil met uitsluitend progestageen (POP, of minipil)***

U kunt te allen tijde stoppen met het innemen van pillen die alleen progestageen bevatten en de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip beginnen met het nemen van dit middel. Maar vergeet niet gedurende de eerste 7 dagen waarop u de pillen neemt extra bescherming te gebruiken (zoals condooms) tijdens gemeenschap.

#### ***Op dit middel overschakelen van een anticonceptie-injectie of implantaat***

Wanneer u een injectie of implantaat heeft gehad met het hormoon progestageen, kunt u met dit middel beginnen op de dag waarop u uw volgende injectie had moeten hebben, of op de dag waarop uw implantaat wordt verwijderd. U dient echter een andere anticonceptiemethode (zoals condooms) te gebruiken gedurende gemeenschap in de eerste 7 dagen waarop u de pillen neemt.

#### **Beginnen na een bevalling of miskraam of abortus**

Na een geboorte, abortus of miskraam dient uw arts u te adviseren over het gebruik van de pil.

Na een miskraam of abortus die in de eerste drie maanden van de zwangerschap plaatsvindt, kunt u onmiddellijk beginnen met dit middel. In dit geval hoeft u geen extra anticonceptievoorzorgen te nemen.

Als u een bevalling of abortus tijdens de tweede drie maanden van zwangerschap heeft gehad, zal uw arts u adviseren met betrekking tot het nemen van de pil.

De duur van de behandeling is niet beperkt, maar regelmatige controle wordt aanbevolen.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u meer van dit middel neemt dan u zou mogen, is het niet waarschijnlijk dat het kwaad

kan voor u, maar u kunt misselijk zijn, braken, buikpijn hebben, pijnlijke borsten, gevoelloosheid, slaperigheid/vermoeidheid ervaren en jonge meisjes kunnen lichte vaginale bloeding hebben. Wanneer u een van deze symptomen heeft, dient u contact op te nemen met uw arts. Hij zal u kunnen vertellen wat u moet doen, indien nodig.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeet de pil in te nemen volg dan deze instructies.

#### ***Wanneer één pil 12 uur of minder te laat is***

U bent nog beschermd tegen zwangerschap wanneer u de late pil inneemt zodra u eraan denkt en de volgende pillen op de gebruikelijke tijd blijft nemen. Dit kan twee pillen op één dag betekenen.

#### ***Wanneer u meer dan 12 uur te laat bent met het nemen van de pil***

Wanneer u meer dan 12 uur te laat bent met het nemen van een pil, kan uw bescherming tegen zwangerschap verminderd zijn zodat u extra anticonceptievoorzorgen moet nemen. Hoe meer pillen u heeft gemist, hoe meer risico er bestaat dat uw anticonceptieve bescherming verminderd is.

### **Wanneer u meer dan één pil heeft gemist, raadpleeg dan uw arts.**

#### ***Wat u moet u doen als u de pil in de eerste week mist***

U moet de laatste gemiste pil innemen zodra u eraan denkt, ook als dit betekent dat u 2 pillen tegelijk moet innemen. Hierna dient u de tabletten op de gebruikelijke tijd van de dag te blijven innemen. Gedurende de volgende 7 dagen moet u tegelijkertijd een anticonceptiebarrièremethode gebruiken, bijv. een condoom. Wanneer gedurende de voorgaande 7 dagen gemeenschap heeft plaatsgevonden moet rekening worden gehouden met een mogelijke zwangerschap. Hoe meer gemiste tabletten en hoe dichter bij de tabletvrije tussenpoos dit gebeurt, hoe hoger het risico op zwangerschap.

#### ***Wat u moet u doen als u de pil in de tweede week mist***

U moet de laatste gemiste pil innemen zodra u eraan denkt, ook als dit betekent dat u 2 pillen tegelijk moet innemen. Hierna dient u de tabletten op de gebruikelijke tijd van de dag te blijven innemen. Op voorwaarde dat de tabletten op correcte wijze gedurende de 7 dagen vóór de gemiste tablet zijn ingenomen, is het niet noodzakelijk verdere anticonceptiemaatregelen te nemen. Wanneer dit echter niet het geval is, of wanneer meer dan 1 tablet is vergeten, dient u gedurende 7 dagen extra anticonceptievoorzorgen te treffen.

#### ***Wat u moet u doen als u de pil in de derde week mist***

Het risico van het falen van anticonceptie dreigt vanwege de volgende tabletvrije tussenpoos. De verminderde anticonceptiebescherming kan echter worden voorkomen door het aanpassen van de inname van tabletten. Daarom is het door het volgen van één van de onderstaande twee alternatieven niet noodzakelijk verdere anticonceptievoorzorgsmaatregelen te nemen, op voorwaarde dat alle tabletten correct zijn ingenomen gedurende de 7 dagen voorafgaand aan de eerste gemiste tablet. **Wanneer u dit middel gedurende de 7 dagen voorafgaand aan de eerste gemiste tablet niet correct heeft ingenomen, dient u de eerste van de twee alternatieven te volgen. Gedurende de volgende 7 dagen dient gelijktijdig een aanvullende barrièremethode (zoals een condoom) toegepast te worden.**

1. U dient de laatste gemiste pil in te nemen zodra u eraan denkt, ook als het betekent dat u 2

pillen tegelijk moet innemen. Hierna dient u de tabletten op de gebruikelijke tijd van de dag te blijven innemen. Daarna dient u onmiddellijk na het nemen van de laatste tablet in de huidige verpakking te beginnen met de volgende verpakking, d.w.z. zonder een tabletvrije tussenpoos tussen de verpakkingen. Het is niet waarschijnlijk dat zich onttrekkingsbloeding vóór het einde van de tweede verpakking voordoet, maar op de dagen dat u tabletten neemt kan er wat spotting, of doorbraakbloeding optreden.

2. U kunt ook stoppen met het innemen van de tabletten uit de huidige verpakking. In dat geval dient u een periode van maximaal 7 dagen zonder tabletten aan te houden met inbegrip van de dagen waarop u vergat uw tabletten in te nemen en daarna door te gaan met de volgende verpakking.

Wanneer u tabletten heeft gemist en daarna geen onttrekkingsbloeding krijgt in de eerste normale tabletvrije tussenpoos, dient u te denken aan de mogelijkheid van zwangerschap.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

U kunt te allen tijde stoppen met het nemen van dit middel. Als u stopt met het nemen van dit middel om een baby te krijgen, dient u een andere anticonceptiemethode toe te passen tot u een echte menstruatie heeft gehad. In dit geval zal het voor uw arts gemakkelijker zijn om u te vertellen wanneer uw baby geboren zal worden.

#### **Wat u moet doen als u maagproblemen heeft**

Als u misselijk bent geweest of diarree heeft gehad binnen 3-4 uur na het nemen van de pil, zijn de werkzame stoffen in de pil mogelijk nog niet helemaal opgenomen in uw lichaam. Deze situatie is vergelijkbaar met het vergeten van een tablet. Na braken of diarree neem zo spoedig mogelijk opnieuw een pil uit een andere verpakking. Indien mogelijk, neem de tablet binnen 12 uur of zoals u normaal uw pil neemt. Indien dit niet mogelijk is of de 12 uur zijn voorbij, volg dan het advies zoals gegeven onder “Bent u vergeten dit middel in te nemen?”

#### **Wat u moet doen als u uw menstruatie wilt uitstellen of verzetten**

Wanneer u uw menstruatie wilt uitstellen of verzetten dient u contact op te nemen met uw arts voor advies.

*Als u uw menstruatie wilt uitstellen*, dient u na het nemen van de laatste tablet in de huidige verpakking zonder een pilvrije pauze door te gaan met de volgende verpakking dit middel. U kunt zoveel pillen uit deze volgende verpakking nemen als u wilt, tot het einde van de tweede blisterverpakking. Wanneer u de tweede verpakking gebruikt, kunt u doorbraakbloeding of spotting hebben. Na de gebruikelijke pauze van 7 tabletvrije dagen gebruikt u dit middel weer als gewoonlijk (21 dagen een pil gevolgd door 7 pilvrije dagen).

#### **Wanneer u uw menstruatie wilt opschuiven naar een andere dag van de week**

Als u dit middel correct inneemt, zult u uw maandelijkse menstruatie altijd op dezelfde dag van de maand hebben. Als u uw menstruatie wilt verschuiven naar een andere dag van de week, in plaats van de dag waaraan u gewend bent met de huidige pilinname, kunt u de komende pilvrije pauze verkorten (maar nooit verlengen) met zoveel dagen als u wilt. Bijvoorbeeld, als uw maandelijkse menstruatie gewoonlijk start op vrijdag en u hem op dinsdag wilt laten starten (d.w.z. drie dagen eerder), dient u de volgende verpakking van dit middel drie dagen eerder te starten. Hoe korter de pilvrije pauze, hoe groter de kans dat u geen onttrekkingsbloeding zult hebben en dat u doorbraakbloeding of spotting kunt hebben tijdens de tweede verpakking.

#### **Wanneer u een bloeding heeft tussen de menstruaties door**

Een klein aantal vrouwen kan een lichte doorbraakbloeding of spotting hebben tijdens het

nemen van dit middel, met name tijdens de eerste paar maanden. Normaal hoeft men zich geen zorgen te maken over deze bloeding en zal deze binnen een paar dagen stoppen. Blijf de pillen gewoon nemen, het probleem zal na de eerste paar verpakkingen verdwijnen. Wanneer de bloeding terug blijft komen, lastig of langdurig is, neem dan contact op met uw arts.

#### **Wanneer u een menstruatie mist**

Wanneer u al uw pillen correct heeft ingenomen en u geen maagproblemen heeft gehad of andere geneesmiddelen heeft gebruikt, dan is het niet waarschijnlijk dat u zwanger bent. Ga gewoon door met het innemen van dit middel.

Wanneer u uw menstruatie twee keer achter elkaar heeft gemist, dan kunt u toch zwanger zijn en dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen. U mag alleen doorgaan met het nemen van de pil na een zwangerschapstest en op advies van uw arts.

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.

Deze bijwerkingen zijn gemeld bij vrouwen die de pil gebruiken, die kunnen optreden in de eerste paar maanden na het starten met dit middel, maar zij stoppen gewoonlijk nadat uw lichaam zich heeft aangepast aan de pil.

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 mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

**Vaak** (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Vaginale ontsteking, inclusief vaginale schimmelinfectie (candidiasis), stemmingsveranderingen inclusief depressie, veranderde lust in seks, nervositeit, duizeligheid, misselijkheid, braken, buikpijn, acne, pijnlijke borsten, vergroting van de borsten, afscheiding uit de borsten, pijnlijke menstruatie, onregelmatige bloedingen, geen of verminderde bloedingen, afwijkingen aan de baarmoederhals en vaginale afscheiding, vasthouden van vocht/oedeem, gewichtsveranderingen.

**Soms** (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Veranderingen in eetlust, verhoogde bloeddruk, buikkrampen, opgeblazen gevoel, uitslag, bruine vlekken op uw huid (chloasma) die mogelijk blijvend zijn, overmatige haargroei, haarverlies, gewijzigde gehalte aan vet in het bloed inclusief verhoogd gehalte aan triglyceriden.

**Zelden** (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

Ernstige allergische reactie (anafylactische reactie met in zeer zeldzame gevallen netelroos, opzwellen van het gezicht en de tong, ernstige bloedcirculatie- en ademhalingsaandoeningen), glucose-intolerantie, oogirritatie bij het dragen van contactlenzen, vergelen van de huid

(geelzucht), de huidziekte erythema nodosum (gekenmerkt door pijnlijke blauwrode knobbels in de huid).

**Zeer zelden** (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

Goedaardige of kwaadaardige levertumoren, verergering van lupus erythematoses (een huidaandoening), verergering van porfyrie, verergering van chorea (bewegingsziekte), ontsteking van de oogzenuw, bloedstolsels in de oogvaten, verergering van spataderen, ontsteking in de dikke darm (ischemische colitis), ontsteking van de alvleesklier, galblaasaandoeningen (inclusief galstenen), erythema multiforme (huiduitslag met onregelmatige rode vlekken of vocht gevulde blaasjes), een bloedaandoening die hemolytisch uremisch syndroom wordt genoemd – HUS (een aandoening waarbij bloedstolsels nierfalen kunnen veroorzaken).

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Ontsteking van het darmstelsel (ziekte van Crohn, ulceratieve colitis), leveraandoening (bijv hepatitis, ongewone leverfunctie).

### **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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum, die te vinden is op de blister en de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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 zijn ethinylestradiol en levonorgestrel. Een omhulde tablet bevat 30 microgram ethinylestradiol en 150 microgram levonorgestrel.

De andere stoffen in dit middel zijn colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat, talk, maïszetmeel, lactosemonohydraat (33 mg), sucrose, calciumcarbonaat, titaandioxide (E171),

copovidon, macrogol 6000, povidon en carmellosenatrium.

**Hoe ziet Ethinylestradiol/levonorgestrel Richter 0,03 mg/0,15 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Witte, aan beide kanten bolle, ronde omhulde tabletten

Elke doos bevat 1, 3, 6 of 13 kalenderverpakkingen van 21 omhulde tabletten.  
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Gedeon Richter Plc.  
19-21 Gyömrői út  
H -1103 Boedapest  
Hongarije

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Gedeon Richter Benelux bvba-sprl  
Noordkustlaan 16A, B5  
B-1702 Groot-Bijgaarden  
Tél/Tel: + 32 2 704 93 30  
[info.benelux@gedeonrichter.eu](mailto:info.benelux@gedeonrichter.eu)

**Fabrikant:**

Gedeon Richter Plc.  
19-21 Gyömrői út  
H -1103 Boedapest  
Hongarije

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 30735

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

Denemarken: Rigevidon 30mikrogram / 150mikrogram overtrukne tabletter  
België: Levorichter 30, 30 microgrammes /150 microgrammes comprimés enrobés  
Duitsland: Florentia 30, 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm überzogene Tabletten  
Ierland: Ovreena 30 micrograms /150 micrograms coated tablets  
Luxemburg: Levorichter 30, 30 microgrammes /150 microgrammes comprimés enrobés  
Nederland: Ethinylestradiol/levonorgestrel Richter 0,03 mg/0,15 mg, omhulde tabletten  
Noorwegen: Rigevidon 30 mikrogram/150 mikrogram tabletter, drasjerte  
Oostenrijk: Rigevidon 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm überzogene Tabletten  
Portugal: Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon 30 microgramas /150 microgramas comprimidos revestidos  
Spanje: Rigevidon 0,03 mg/0,15 mg comprimidos recubiertos EFG  
Verenigd Koninkrijk: Rigevidon 150 micrograms/30 micrograms coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2019.**