

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Annantah 60 microgram/15 microgram filmomhulde tabletten

Gestodeen/ethinylestradiol

Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva :

- Deze middelen vormen een van de meest betrouwbare omkeerbare anticonceptiemethoden, mits correct gebruikt
- Ze geven een iets hoger risico op het ontstaan van een bloedstolsel (trombose) in de aders en slagaders, vooral in het eerste jaar dat u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt of als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum
- Let goed op en neem contact op met uw arts als u denkt dat u mogelijk symptomen van een bloedstolsel heeft (zie rubriek 2 'Bloedstolsels (trombose)').

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 apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen ook al zijn hun ziekteverschijnselen dezelfde als die van u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dat betreft ook bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staat Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
 - Neem Annantah niet in
 - Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
 - Bloedproppen
 - Annantah en kanker
 - Bloeden tussen menstruaties
 - Wat u moet doen als er geen bloeding optreedt tijdens de placebodagen
 - Andere geneesmiddelen en Annantah
 - Zwangerschap en borstvoeding
 - Waarop moet u letten met eten en drinken
 - Laboratorium test
 - Rijvaardigheid en het gebruik van machines
 - Annantah bevat lactose
3. Hoe neemt u dit middel in?
 - Wanneer en hoe moet u <fantasiernaam>Annantah innemen?
 - Bereiding van de strip
 - Wanneer kun je beginnen met de eerste strip?
 - Wat u moet doen als u meer van Annantah heeft ingenomen dan u zou mogen
 - Wat u moet doen wanneer u bent vergeten <fantasiernaam>Annantah in te nemen
 - Wat u moet doen bij braken of hevige diarree
 - Je menstruatie uitstellen: wat je moet weten
 - De eerste dag van je menstruatie veranderen: wat je moet weten
 - Als u wilt stoppen met het gebruik van <fantasiernaam>Annantah

4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
 - Wat bevat <fantasiennaam>Annantah?
 - Hoe ziet <fantasiennaam>Annantah eruit en wat is de inhoud van de verpakking
 - Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

- Annantah is een anticonceptiepil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.
- Elke van de 24 gele pillen bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk 0,060 mg gestodeen en 0,015 mg ethinylestradiol.
- De 4 witte pillen bevatten geen werkzame bestanddelen en worden placebo tabletten genoemd.
- Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten, worden ‘combinatiepillen’ genoemd.

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 Annantah 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".

Voordat u met Annantah kunt beginnen, zal uw arts een aantal vragen stellen over uw gezondheid en die van uw naaste familieleden. De arts neemt ook uw bloeddruk op en afhankelijk van uw persoonlijke situatie zal hij/zij misschien nog een paar onderzoekjes doen.

In deze bijsluiter worden een aantal situaties beschreven waarin u moet stoppen met het innemen van Annantah of waarin de betrouwbaarheid van Annantah verminderd kan zijn. In die situaties kunt u ervoor kiezen om geen geslachtsgemeenschap te hebben of om aanvullende, niet-hormonale voorbehoedsmiddelen te gebruiken, zoals een condoom of een andere barrièremethode. Gebruik niet de kalender- of temperatuurmethode. Deze methodes kunnen onbetrouwbaar zijn, omdat Annantah de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het slijm in de baarmoederhals beïnvloedt.

Anticonceptiemiddelen met hormonen, en dus ook Annantah, bieden geen bescherming tegen HIV-infecties (AIDS) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

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.

- U heeft een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) 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 ooit een aandoening van bepaalde bloedvaten van het hart (kransslagaders) heeft 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 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 aandoening die hyperhomocysteinemie wordt genoemd
- U heeft een type migraine dat "migraine met aura" wordt genoemd, of u heeft dit gehad
- Heeft u (of ooit gehad) een goedaardige (focale nodulaire hyperplasie of leveradoom) of een kwaadaardige tumor aan de lever, of heeft u onlangs een leverziekte gehad, dan zal uw arts in die gevallen aan u vragen om te stoppen met het innemen van de tabletten, totdat uw lever weer normaal werkt.
- U heeft vaginale bloedingen met een onbekende oorzaak.
- U heeft borstkanker kanker van de baarmoeder of een kanker die gevoelig is voor vrouwelijke geslachtshormonen of als wordt vermoed dat u dergelijke vormen van kanker hebt;
- U heeft onverklaard vaginaal bloedverlies hebt;
- U bent allergisch (overgevoelig) voor ethinylestradiol of gestodeen of voor een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6). Dit kan jeuk, huiduitslag of zwelling van de huid veroorzaken;
- U heeft hepatitis C en gebruikt bepaalde antivirale geneesmiddelen, zoals ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie rubriek Andere geneesmiddelen en Annantah).

Pediatrie populatie

De veiligheid en werkzaamheid werden geëvalueerd bij proefpersonen van 18 jaar en ouder. Er zijn beperkte gegevens beschikbaar voor het gebruik bij adolescenten jonger dan 18 jaar.

Oudere patiënten

<fantasiernaam> Annantah is niet aangewezen voor na de menopauze.

Patiënten met leverinsufficiëntie

<fantasiernaam> Annantah is gecontra-indiceerd bij vrouwen met ernstige leveraandoeningen. Zie ook rubriek 'Contra-indicaties'.

Patiënten met nierinsufficiëntie

Annantah is niet specifiek onderzocht bij patiënten met een nierfunctiestoornis

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

In een aantal situaties moet u bij het gebruik van Annantah of een andere combinatiepil extra voorzichtig zijn, en soms zijn regelmatige controles door uw arts noodzakelijk. Als een van de volgende situaties op u van toepassing is, moet u uw arts hiervan op de hoogte stellen voordat u met Annantah begint. Neem ook contact op met uw arts als tijdens het gebruik van een van de volgende situaties van toepassing is of als een van de volgende aandoeningen ontstaat of verergert:

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'.

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 op u van toepassing is.

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

- Uit bloedonderzoek is gebleken dat u een hoog suikergehalte, een hoog cholesterol- en vetgehalte of een hoog prolactinegehalte (hormoon dat de melkproductie stimuleert) heeft.
- U bent zwaarlijvig.
- U heeft een aandoening aan de baarmoeder (baarmoederdystrofie).
- U lijdt aan epilepsie (zie ook 'Inname of gebruik van andere geneesmiddelen').
- U heeft last van migraine.
- U heeft gehoorverlies als gevolg van een aandoening die otosclerose wordt genoemd.
- U lijdt aan astma.
- 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 (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen)
- U heeft verhoogde vetgehaltenes in uw bloed (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 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 Annantah
- U heeft een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis)
- U heeft spataderen.
- Als u of een naast familielid (ouders, grootouders, broers, zussen...) ooit heeft geleden aan een ziekte met neiging tot het ontwikkelen van bloedstolsels (in het been, de long of elders, hartaanval, beroerte).
- Als u tijdens een zwangerschap of bij het gebruik van een andere anticonceptiepill een huid-aandoening had die jeuk, rode vlekken en blaren veroorzaakte (herpes gestationis)
- Als iemand uit uw naaste familie borstkanker heeft of heeft gehad;
- Als u een ziekte van de lever of galblaas heeft;
- Als u lijdt aan een hart-, lever- of nierziekte.
- Als u diabetes (suikerziekte) heeft;
- Als u lijdt aan een depressie (ernstige neerslachtigheid);
- Als u een hoge bloeddruk heeft.
- Als u lijdt aan een ziekte die chorea wordt genoemd en die wordt gekenmerkt door onregelmatige, plotselinge, onwillekeurige bewegingen.
- Als u lijdt aan epilepsie (zie het gedeelte "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?");
- Als u lijdt aan een ziekte die is begonnen tijdens een zwangerschap of tijdens eerder gebruik van geslachtshormonen, zoals gehoorverlies, porfyrie (een bloedziekte), zwangerschapsherpes (huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap), chorea van Sydenham (een ziekte van de zenuwen waarbij plotselinge lichaamsbewegingen optreden);

- Als u chloasma hebt of hebt gehad (goudbruine pigmentplekken, zogenoemde zwangerschapsvlekken, die vooral in het gezicht voorkomen). In dat geval is het verstandig om directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht te vermijden;
- Neem direct contact op met uw arts als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt, zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of problemen met slikken of galbulten mogelijk samen met problemen met ademen. Producten die oestrogene hormonen bevatten kunnen mogelijk de verschijnselen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

BLOEDSTOLSELS

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Annantah 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 Annantah klein is.

HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?

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

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
<ul style="list-style-type: none"> • zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met: <ul style="list-style-type: none"> ○ pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen ○ verhoogde temperatuur in het aangedane been ○ kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden 	Diepe veneuze trombose
<ul style="list-style-type: none"> • plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling • plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten • scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt • ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid • snelle of onregelmatige hartslag 	Longembolie

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
<ul style="list-style-type: none"> • ernstige pijn in uw maag. <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>Symptomen treden meestal in één oog op:</p> <ul style="list-style-type: none"> • onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of • pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen 	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
<ul style="list-style-type: none"> • pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst • beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen • vol gevoel, indigestie of naar adem snakken • ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag • transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid • extreme zwakte, angst of kortademigheid • snelle of onregelmatige hartslag 	Hartaanval
<ul style="list-style-type: none"> • plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam • plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen • plotselinge moeite met zien in één of beide ogen • plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie • plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak • verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval. <p>De symptomen van een beroerte kunnen soms slechts kort duren en vrijwel direct en volledig herstellen. Toch moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp inroepen, omdat</p>	Beroerte

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
u een kans kunt lopen om nog een beroerte te krijgen.	
<ul style="list-style-type: none"> • zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been • ernstige pijn in uw buik (acute buik) 	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 terecht komt, 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 bloedstolsels 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 Annantah, 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 om met Annantah een bloedstolsel in een been of long (diepe veneuze trombose of longembolie) met Annantah 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, norethisteron of norgestimaat bevat, krijgen er ongeveer 5-7 in een jaar een bloedstolsel.

- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat gestodeen bevat, zoals Annantah, krijgen er ongeveer tussen de 9 en 12 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)

	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 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die Annantah gebruiken	Ongeveer 9-12 van elke 10.000 vrouwen

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen

Het risico op een bloedstolsel met Annantah is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico verhogen. Uw risico is hoger:

- als u ernstig overgewicht heeft (BMI [body mass index] hoger dan 30 kg/m²)
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50^e jaar) een bloedstolsel heeft gehad in een been, long of ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stollingsstoornis hebben.
- als u een operatie moet ondergaan, of als u lange tijd niet op de been bent vanwege een blessure of ziekte, of als uw been in het gips zit. Het kan nodig zijn om vóór een operatie, of wanneer u minder mobiel bent, enkele weken te stoppen met het gebruik van Annantah. Als u moet stoppen met Annantah, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik.
- als u ouder wordt (in het bijzonder ongeveer boven de 35 jaar)
- als u in de afgelopen 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 Annantah.

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

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Annantah gebruikt, wordt aangeraden dat u stopt met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u aanraden om een ander type voorbehoedsmiddel te gebruiken;
- als u overgewicht heeft;
- als u hoge bloeddruk heeft;
- als een lid van uw naaste familie op jonge leeftijd (vóór het 50^e jaar) een hartaanval of beroerte heeft gehad. In dat geval kunt u ook een verhoogd risico hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen;
- als u, of een lid van uw naaste familie, een verhoogd vetgehalte in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden);
- als u aan migraine lijdt, vooral migraine met aura;
- als u een hartaandoening heeft (hartklepaandoening, of een hartritmestoornis die atriumfibrilleren wordt genoemd);
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

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

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Annantah 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.

Annantah en kanker

Bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken, wordt borstkanker iets vaker geconstateerd, maar het is niet bekend of dat door de behandeling wordt veroorzaakt. Het is bijvoorbeeld mogelijk dat er bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken, vaker tumoren worden gevonden omdat zij vaker door de arts worden onderzocht. Na het stoppen met de hormonale combinatiepil wordt het optreden van borstkanker geleidelijk aan minder. Het is belangrijk om uw borsten regelmatig te controleren. Neem contact op met uw arts als u een knobbeltje in de borst voelt.

Bij pilgebruiksters zijn zeldzame gevallen van goedaardige levertumoren en nog zeldzamer gevallen van kwaadaardige levertumoren gerapporteerd. Neem contact op met uw arts als u ongewoon heftige buikpijn hebt.

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.

Tussentijds bloedverlies

In de eerste paar maanden dat u Annantah gebruikt, kunnen er onverwachte bloedingen optreden (bloedingen buiten de dagen met placebo pillen). Als deze bloedingen na een paar maanden nog steeds voorkomen, of als ze na een paar maanden beginnen, zal uw arts moeten onderzoeken wat de oorzaak ervan is.

Wat u moet doen als er in de fase met placebo pillen geen bloeding optreedt

Als u alle gele werkzame tabletten op correcte wijze hebt ingenomen, niet hebt gebraakt en geen ernstige diarree hebt gehad en als u geen andere medicijnen hebt gebruikt, is het zeer onwaarschijnlijk dat u zwanger bent.

Als de verwachte bloeding echter twee keer na elkaar uitblijft, is het mogelijk dat u toch zwanger bent. Neem dan direct contact op met uw arts. Begin niet met de volgende strip voordat u er zeker van bent dat u niet zwanger bent.

Heeft u geen bloeding nadat u bent gestopt met het gebruik van Annantah

Als u stopt met het gebruik van Annantah, kan het even duren voordat uw menstruatie terugkeert. Als dit voor langere tijd aanhoudt, raadpleeg dan uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel altijd aan uw arts welke andere geneesmiddelen, of kruidenmiddelen u reeds gebruikt. Vertel ook arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of apotheker), dat u Annantah gebruikt. Zij kunnen u vertellen of u extra voorbehoedsmiddelen moet gebruiken (bijvoorbeeld condooms), en zo ja, voor hoe lang, of dat het gebruik van een ander geneesmiddel dat u nodig heeft, moet worden gewijzigd.

Sommige geneesmiddelen

- kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Annantah
- kunnen tot gevolg hebben dat Annantah minder goed werkt tegen zwangerschap.
- kunnen onverwachte bloedingen veroorzaken.

Dit zijn onder andere

- geneesmiddelen voor de behandeling van
 - epilepsie (bijv. primidone, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxacarbazepine)
 - tuberculose (bijv. rifampicine)
 - HIV, hepatitis C- en virusinfecties (zogenaamde proteaseremmers en niet-nucleoside-reversetranscriptaseremmers zoals ritonavir, nevirapine en efavirenz)
 - of schimmelinfecties (bijvoorbeeld griseofulvine, ketoconazol)
 - bacteriële infecties (macrolide-antibiotica, bijv. claritromycine, erytromycine)
 - hoge bloeddruk in de bloedvaten in de longen (bosentan)
 - artritis, artrose (etoricoxib)
 - slaapstoornissen (modafinil)
 - het kruidengeneesmiddel sint-janskruid of
 - grapefruitsap

Troleandomycine kan het risico op intrahepatische cholestase (ophoping van gal in de lever) verhogen bij gelijktijdige toediening met gecombineerde orale anticonceptiva (QAC's).

Annantah kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden:

- medicijnen die ciclosporine bevatten
- het anti-epilepsiemiddel lamotrigine (dit zou kunnen leiden tot een verhoogde frequentie van toevallen)

Gebruik Annantah niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten aangezien dit verhoogde leverfunctiewaarden in het bloed (verhoogd ALAT -leverenzym) kan veroorzaken. Uw arts zal een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met de behandeling met deze geneesmiddelen. Annantah kan ongeveer 2 weken na het afronden van deze behandeling weer gestart. Zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

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

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Als u zwanger bent, mag u Annantah niet gebruiken. Als u tijdens het gebruik van Annantah zwanger wordt, moet u direct stoppen met de pil en contact opnemen met uw arts. Als u zwanger wilt worden, kunt u op elk moment stoppen met het innemen van Annantah (zie ook pagina 9 “Als u wilt stoppen met Annantah”).

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

Borstvoeding

Het gebruik van Annantah door vrouwen die borstvoeding geven, wordt in het algemeen niet aangeraden. Raadpleeg uw arts als u de pil wilt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken? U kunt Annantah met of zonder voedsel innemen, indien nodig met een klein beetje water.

Laboratoriumonderzoek

Als uw bloed moet worden onderzocht, moet u uw arts of de laboratoriummedewerker vertellen dat u de pil gebruikt. Anticonceptiepillen kunnen namelijk de uitkomsten van bepaalde onderzoeken beïnvloeden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het effect van Annantah op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen is niet onderzocht. Annantah heeft waarschijnlijk geen invloed op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Duizeligheid is gemeld als bijwerking. Als u last krijgt van duizeligheid, rijd dan niet en bedien geen machines totdat de duizeligheid is verdwenen.

Annantah bevat lactose en natrium

Als uw arts u heeft meegedeeld dat u niet goed tegen sommige suikers (bijvoorbeeld lactose) kunt (een intolerantie hebt), neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per doseringseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

Dit product bevat lecithine (verkreten uit soja). Als u allergisch bent voor pinda's of soja, gebruik dit geneesmiddel dan niet.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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

Wanneer en hoe moet u Annantah innemen?

Elke strip bevat 24 werkzame gele tabletten en 4 witte placebo tabletten.

De tabletten met twee verschillende kleuren van **Annantah** zitten in een bepaalde volgorde. Een strip bevat 28 tabletten.

Neem elke dag één tablet Annantah, indien nodig met een beetje water. U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen, maar u moet deze elke dag op ongeveer dezelfde tijd innemen.

Verwissel de tabletten niet: neem gedurende de eerste 24 dagen een gele tablet en daarna gedurende de laatste 4 dagen een witte tablet. Daarna moet u meteen beginnen met een nieuwe strip (24 gele en daarna 4 witte tabletten). Er zit dus geen pilvrije periode tussen twee strips.

Vanwege de verschillende samenstelling van de tabletten is het noodzakelijk dat u met de eerste tablet linksboven begint en de tabletten elke dag inneemt. Volg de richting van de pijlen op de strip voor de juiste volgorde.

Voorbereiding van de strip

Om u te helpen alles goed bij te houden, zijn er 7 stickers met elk de 7 dagen van de week voor elke strip Annantah. Kies de weeksticker die begint met de dag waarop u begint met het innemen van de tabletten. Als u bijvoorbeeld begint op een woensdag, gebruik dan de weeksticker die begint met "WO".

Plak vervolgens de desbetreffende strip linksboven in de hoek van de verpakking, op de positie "Start". Nu wordt er boven elke tablet een dag aangegeven en kunt u zien of u een tablet hebt ingenomen. U moet de tabletten innemen in de volgorde die wordt aangegeven door de pijlen.

Gedurende de 4 dagen waarop u de witte placebo tabletten inneemt (de placebo dagen), moet de bloeding beginnen (ook onttrekkingsbloeding genoemd). Deze begint meestal op de 2^e of 3^e dag na de laatste gele werkzame tablet Annantah. Zodra u de laatste witte tablet hebt ingenomen, moet u beginnen met de volgende strip, ook als de bloeding nog niet is gestopt. Dit betekent dat u elke strip moet beginnen op dezelfde dag van de week en dat de menstruatie moet plaatsvinden gedurende dezelfde dagen van elke maand.

Als u Annantah op deze manier gebruikt, bent u ook beschermd tegen zwangerschap tijdens de 4 dagen dat u de placebo tabletten inneemt.

Wanneer kunt u met de eerste strip beginnen?

- *Als u in de vorige maand geen anticonceptiemiddel met hormonen hebt gebruikt*
Begin met Annantah op de eerste dag van de cyclus (dat is de eerste dag van uw menstruatie). Als u start met Annantah op de eerste dag van uw menstruatie, bent u direct beschermd tegen zwangerschap. U kunt ook op dag 2-5 van de cyclus beginnen, maar dan moet u de eerste 7 dagen wel een extra voorbehoedsmiddel gebruiken (bijvoorbeeld een condoom).
- *Overstap van een andere combinatiepil, een vaginale ring of een anticonceptiepleister*
U kunt met Annantah beginnen bij voorkeur op de dag na de laatste werkzame tablet (de laatste tablet die werkzame bestanddelen bevat) van uw vorige pil, echter uiterlijk op de dag na de pilvrije periode van uw vorige pil (of na de laatste niet-werkzame tablet van uw vorige pil). Volg het advies van uw arts als u overstapt van een vaginale ring of anticonceptiepleister.
- *Overstap van een preparaat met alleen een progestageen (minipil, prikpil, implantaat of een progestageen-afgevend spiraaltje)*
U kunt van de ene op de andere dag overstappen van een minipil (van een implantaat of spiraaltje op de dag waarop dit wordt verwijderd, van de prikpil op het moment waarop de volgende injectie zou moeten worden gezet). Echter in al deze gevallen moet u extra bescher-

mende maatregelen (bijvoorbeeld een condoom) nemen tijdens de eerste 7 dagen van tablet-inname.

- *Na een miskraam*
Volg het advies van uw arts.

- *Na een bevalling*
U kunt tussen 21 en 28 dagen na de bevalling beginnen met Annantah. Als u begint na dag 28 moet u de eerste zeven dagen dat u Annantah gebruikt, een zogenoemde barrièremethode (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

Als u na een bevalling geslachtsgemeenschap hebt gehad voordat u (weer) met Annantah begonnen bent, moet u er eerst zeker van zijn dat u niet zwanger bent. Anders moet u wachten tot de volgende menstruatie.

- *Als u na een bevalling borstvoeding geeft en (weer) met Annantah wilt beginnen*

Lees het gedeelte over “Borstvoeding”, pagina 5.

Vraag uw arts om advies als u niet zeker weet wanneer u moet beginnen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er zijn geen gevallen bekend van ernstige problemen na het innemen van te veel Annantah tabletten tegelijkertijd. Als u een aantal tabletten tegelijk inneemt, kunt u misselijk worden en gaan overgeven. Ook kan er vaginaal bloedverlies optreden. Als u ontdekt dat een kind meerdere tabletten heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts voor advies.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

De laatste vier tabletten in de 4^e rij van de strip zijn de placebo tabletten. Als u een van deze tabletten vergeet, heeft dit geen effect op de betrouwbaarheid van Annantah. Gooi de vergeten placebo tablet weg.

Als u een gele, werkzame tablet (tabletten 1-24 van uw strip) hebt vergeten, dan moet u het volgende doen:

- 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 in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in.
- Als u **meer dan 12 uur** te laat bent met het innemen van een tablet, kan de bescherming tegen zwangerschap verminderd zijn. Hoe meer tabletten u vergeten bent, hoe groter de kans op een zwangerschap wordt.

De kans op onvolledige bescherming tegen zwangerschap is het grootst als u een tablet aan het begin of het einde van de strip vergeet. Daarom moet u zich houden aan de volgende regels (zie ook het schema hieronder):

- **Meer dan één tablet van deze strip vergeten**
Neem contact op met uw arts.
- **Eén tablet vergeten tussen dag 1 - 7 (eerste rij)**

Neem de vergeten tablet in zodra u er aan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk in moet nemen. Ga door met het innemen van de tabletten op de gebruikelijke tijd en gebruik de volgende 7 dagen een **extra voorbehoedsmiddel**, bijvoorbeeld een condoom. Als u geslachtsgemeenschap hebt gehad in de week vóór de vergeten tablet, moet u er rekening mee

houden dat de kans op een zwangerschap aanwezig is. Neem in dat geval contact op met uw arts.

- **Eén tablet vergeten tussen dag 8 - 14 (tweede rij)**

Neem de vergeten tablet in zodra u er aan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk in moet nemen. Ga door met het innemen van de tabletten op de gebruikelijke tijd. De bescherming tegen zwangerschap is niet verminderd en u hoeft geen extra voorbehoedsmiddelen te gebruiken.

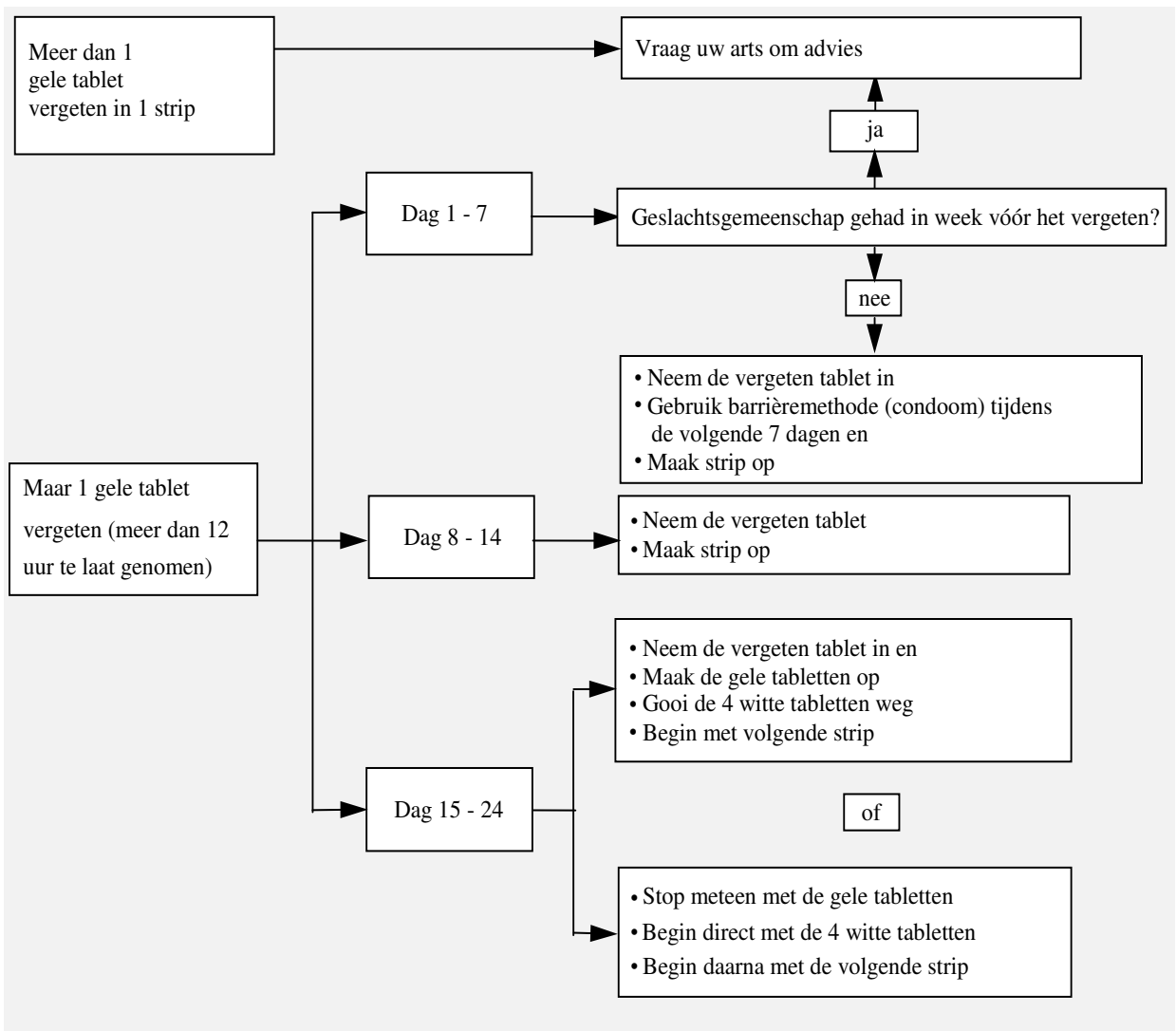
- **Eén tablet vergeten tussen dag 15 - 24 (derde of vierde rij)**

U kunt kiezen uit twee mogelijkheden:

1. Neem de vergeten tablet in zodra u er aan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk in moet nemen. Ga door met het innemen van de tabletten op de gebruikelijke tijd. In plaats van de witte placebo tabletten van deze strip in te nemen, gooit u deze weg en begint u direct met de volgende strip (de startdag zal anders zijn).
Waarschijnlijk krijgt u aan het einde van de tweede strip een menstruatie - tijdens het innemen van de witte placebo tabletten - maar u kunt ook tijdens de tweede strip last krijgen van een lichte (spotting) of menstruatie-achtige bloeding (doorbraakbloeding).
2. U kunt ook stoppen met de werkzame gele tabletten en direct overgaan naar de 4 witte placebo tabletten (**noteer, voordat u de placebo tabletten inneemt, de dag waarop u uw tablet bent vergeten**). Als met een nieuwe strip wilt beginnen op de dag waarop u altijd begint, neem de placebo tabletten dan *minder dan 4 dagen* in.

Als u een van deze twee richtlijnen volgt, blijft u beschermd tegen zwangerschap.

- Als u een van de tabletten van een strip vergeten bent en u hebt geen bloeding tijdens de dagen met placebo tabletten, kan dat betekenen dat u zwanger bent. Neem contact op met uw arts voordat u met de volgende strip begint.



Wat u moet doen in geval van overgeven of ernstige diarree

Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een gele pil moet overgeven of heftige diarree hebt, is er een kans dat de werkzame stoffen niet volledig door het lichaam zijn opgenomen. Deze situatie is vergelijkbaar met het vergeten van een tablet. Daarom moet u na overgeven of ernstige diarree zo snel mogelijk een gele pil uit een reservestrip innemen. Neem deze pil indien mogelijk binnen 12 uur na de gebruikelijke tijd in. Als dat niet mogelijk is, of als er al meer dan 12 uur zijn verstreken, volg dan het advies onder "Wat u moet doen als u vergeten bent om Annantah in te nemen".

Als dit gedurende enkele dagen gebeurt, moet u een extra voorbehoedsmiddel gebruiken (bijv. een condoom).

Uitstel van de menstruatie: wat u moet weten

Ook al wordt het niet aangeraden, u kunt uw menstruatie uitstellen door de witte placebo tabletten uit de 4^e rij niet in te nemen en direct verder te gaan met een nieuwe strip Annantah en deze op te maken. U kunt tijdens deze tweede strip wel te maken krijgen met een lichte (spotting) of menstruatie-achtige bloeding (doorbraakbloeding). Maak deze tweede strip op door de 4 witte tabletten uit de 4^e rij in te nemen. Begin daarna weer aan de volgende strip. **U kunt eventueel uw arts om advies vragen voordat u besluit om uw menstruatie uit te stellen.**

Verschuiving van de eerste dag van de menstruatie: wat u moet weten

Als u uw tabletten volgens de aanwijzingen inneemt, zal uw menstruatie steeds beginnen tijdens de dagen met placebo tabletten. Als u deze dag moet verschuiven, verminder dan het aantal dagen met witte placebo tabletten (maar verhoog deze nooit – 4 is het maximum!). Als u bijvoorbeeld begint met het innemen van de placebo tabletten op een vrijdag en u wilt dit verschuiven naar een dinsdag (3 dagen eerder), moet u 3 dagen vroeger met de nieuwe strip beginnen. U hebt mogelijk geen bloeding tijdens deze periode. U kunt wel te maken krijgen met een lichte (spotting) of menstruatie-achtige bloeding (doorbraakbloeding).

Als u niet zeker weet hoe u dit moet doen, raadpleeg dan uw arts.

Als u wilt stoppen met Annantah

U kunt op ieder gewenst moment stoppen met Annantah. Als u niet zwanger wilt worden, kunt u contact opnemen met uw arts voor advies over andere betrouwbare voorbehoedsmiddelen.

Als u stopt omdat u zwanger wilt worden, wordt gewoonlijk aangeraden om te wachten tot u een natuurlijke menstruatie hebt gehad, voordat u probeert zwanger te worden. Dan kunt u gemakkelijker uitrekenen, wanneer de bevalling ongeveer gaat beginnen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Annantahbijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Krijgt u een bijwerking, vooral als deze ernstig van aard is en lang aanhoudt, of treedt er een verandering op in uw gezondheidstoestand waarvan u denkt dat die veroorzaakt kan worden door Annantah? Neem dan contact op met uw arts.

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken hebben een hoger risico op bloedstolsels in de aders (veneuze trombo-embolie [VTE]) of bloedstolsels in de slagaders (arteriële trombo-embolie [ATE]). Zie voor meer informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva rubriek 2 "Wanneer 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 ademen (zie ook rubriek 2: 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

De meest voorkomende bijwerkingen (meer dan 10%) bij vrouwen die Annantah gebruiken, zijn zelden voorkomende menstruaties of geen menstruaties tijdens of bij het stoppen van de pil, bloedingen tussen menstruaties, of hoofdpijn, waaronder migraine.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij 1 tot 10 gebruiksters op 100):

- vaginale infectie waaronder candidiasis;
- stemmingwisselingen waaronder depressie of veranderde zin in seks;
- nervositeit of duizeligheid;
- misselijkheid, braken of buikpijn;
- acne;
- pijnlijke borsten, gevoelige borsten, groter wordende borsten of afscheiding uit de borsten;
- pijnlijke menstruaties of verandering in menstruatie;
- veranderingen in vaginale afscheiding of veranderingen in slijm in de baarmoederhals (ectropion);
- vochtophoping in weefsel of oedeem (ernstige vochtretentie);
- gewichtsverlies of gewichtstoename.

Soms voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij 1 tot 10 gebruiksters op 1000):

- veranderde eetlust;
- buikkrampen of buikwind;
- huiduitslag, overmatige lichaamsbehaaring, haarverlies of vlekken in het gezicht (chloasma);
- wijzigingen in de resultaten van laboratoriumonderzoeken: verhoging van cholesterol, triglyceridegehalten of verhoogde bloeddruk

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij 1 tot 10 gebruiksters op 10.000):

- allergische reacties (zeer zelden voorkomende gevallen van galbulten, angio-oedeem of moeilijke ademhaling of stoornissen van de bloedsomloop);
- glucose-intolerantie;
- irritatie van de ogen bij het gebruik van contactlenzen;
- geelzucht;
- een soort huidaandoening met de naam *erythema nodosum*.
- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
 - in een been of voet (bijv. diepe veneuze trombose)
 - in een long (bijv. longembolie)
 - hartaanval
 - beroerte
 - 'mini-stroke' of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval)
 - bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen.

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

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij minder dan 1 op 10.000):

- goedaardige levertumor (met de naam focale nodulaire hyperplasie of hepatische adenomen) of kwaadaardige levertumor;

- verergering van een immuunsysteemaandoening (lupus), van een leverziekte (porfyrie), of van een ziekte met de naam chorea die wordt gekenmerkt door onregelmatige, plotselinge bewegingsstoornissen;
- bepaalde types oogaandoeningen zoals ontsteking van de oogzenuw die kunnen leiden tot gedeeltelijk of geheel verlies van het gezichtsvermogen, of een bloedstolsel in het netvlies;
- alvleesklieraandoening;
- verhoogd risico van galstenen of belemmering van de galstroom;
- lever- of galaandoeningen (zoals hepatitis of abnormale leverfuncties);
- bloed- of urinewegaandoeningen (hemolytisch en uremisch syndroom);
- een soort huidaandoening met de naam *erythema multiforme*.

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 bijsluiters 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.

Voor dit geneesmiddel is er geen speciale bewaar temperatuur.
Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de blister na "Niet gebruiken na:" of "EXP:". 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 zijn gestodeen en ethinylestradiol.

Annantah heeft pillen in 2 kleuren:

- Elke gele pil bevat 60 microgram gestodeen en 15 microgram ethinylestradiol. De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), polacrilinekalium, magnesiumstearaat (E572) en Opadry geel.
- Elke witte pil (niet-werkzame tablet of placebo tablet) bevat alleen hulpstoffen (geen werkzame stoffen), namelijk lactosemonohydraat, povidone K-25 (E1201), natriumzetmeelglycolaat type A, silica, colloïdaal watervrij (E551), aluminiumoxide en magnesiumstearaat (E572).

Hoe ziet Annantah eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Elke werkzame pil is een ronde, gladde, gele filmomhulde tablet.
- Elke placebo pil is een witte, ronde en biconvexe tablet.
- Annantah is verkrijgbaar in strips (blisterverpakkingen) van 28 pillen: 24 gele werkzame pillen en 4 witte placebo pillen.
- Verpakkingsgrootten zijn 1, 3 of 6 strips, elke strip met 28 pillen. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24008 Navatejera – León
Spanje

Fabrikant

Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24008 Navatejera – León
Spanje

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

{Naam van de lidstaat}: {Naam van het geneesmiddel}

Nederland: Annantah 0,060 mg / 0,015 mg, filmomhulde tabletten
Tsjechische Republiek Vonille 0,060 mg/0,015 mg potahované tablety
Slowakije Gefemin 0.060 / 0.015mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.