Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Bryoronna 28 150/30 microgram, filmomhulde tabletten

Desogestrel / 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 of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Bryoronna 28 is een contraceptieve pil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.
- Elke van de 21 witte tabletten bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk desogestrel en ethinylestradiol.
- De 7 groene tabletten bevatten geen werkzame stoffen en worden ook placebotabletten genoemd.
- Contraceptieve pillen die twee hormonen bevatten, worden "combinatiepillen" genoemd.

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

Algemene opmerkingen

Lees voordat u begint met het gebruik van Bryoronna 28 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)".
Voor u Bryoronna 28 mag innemen, zal uw arts u enkele vragen stellen over uw persoonlijke gezondheidsgeschiedenis en die van uw naaste verwanten. De arts zal ook uw bloeddruk meten en afhankelijk van uw eigen situatie kan hij/zij ook bepaalde andere tests uitvoeren.

In deze bijsluiter worden verscheidene situaties beschreven waarin u de inname van Bryoronna 28 moet stopzetten of waarin de betrouwbaarheid van Bryoronna 28 kan verminderen. In dergelijke situaties mag u geen geslachtsgemeenschap hebben of moet u extra niet-hormonale contraceptieve voorzorgen nemen, bijv. gebruik van een condoom of een andere barrièremethode. Gebruik geen kalender- of temperatuurmethode. Die methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat Bryoronna 28 invloed heeft op de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederhalsslijm.

Zoals andere hormonale anticonceptiva beschermt Bryoronna 28 niet tegen hiv-infectie (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 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 hyperhomocysteïnemie wordt genoemd
- U heeft een type migraine dat "migraine met aura" wordt genoemd, of u heeft dit gehad
- Als u een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) hebt (of ooit gehad hebt).
- Als u een leverziekte hebt (of ooit gehad hebt) en als uw leverfunctie nog niet normaal is.
- Als u een gezwel in uw lever hebt (of ooit gehad hebt).
- Als u borstkanker of kanker van de genitale organen hebt (of ooit gehad hebt) of als vermoed wordt dat u een dergelijke kanker hebt.
- Als u een onverklaarde bloeding uit de vagina vertoont.
- Als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. Dat kan jeuk, huiduitslag of zwelling veroorzaken.
- Als u allergisch bent voor pinda's of soja.
- Gebruik Bryoronna 28 niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir of glecaprevir / pibrentasvir gebruikt (zie ook rubriek 2 "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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 herken ik een bloedstolsel".

In sommige situaties moet u bijzonder voorzichtig zijn bij het gebruik van Bryoronna 28 of een andere combinatiepil en kan het nodig zijn dat u regelmatig door uw arts wordt gecontroleerd. Als één van de volgende punten op u van toepassing is, moet u uw arts inlichten voor u Bryoronna 28 begint in te nemen.
Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Bryoronna 28 gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- als een nauwe verwante borstkanker heeft of ooit gehad heeft
- als u een ziekte van de lever of de galblaas hebt
- als u suikerziekte hebt

- als u een depressie hebt. Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Bryoronna 28 150/30 microgram, filmomhulde tabletten 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.
- 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 vetgehaltes 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 Bryoronna 28.
- U heeft een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis)
- U heeft spataderen.
- als u epilepsie hebt (zie rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”)
- als u een ziekte hebt die voor het eerst is opgetreden tijdens de zwangerschap of bij een vroeger gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoordaling, een bloedziekte die porfyrie wordt genoemd, huiduitslag met blaarvorming tijdens de zwangerschap (zwangerschapsherpes), een zenuwziekte die plotselinge bewegingen van het lichaam veroorzaakt (chorea van Sydenham))
- als u een chloasma (een verkleuring van de huid, vooral van het gezicht of de nek, “zwangerschapsmasker” genoemd) hebt of gehad hebt. Zo ja, moet u directe blootstelling aan de zon of ultraviolet licht mijden.
- als u symptomen van angio-oedeem krijgt zoals een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikmoeilijkheden of netelroos samen met ademhalingsmoeilijkheden neem dan direct contact op met uw arts. Producten die oestrogene hormonen bevatten kunnen mogelijk de verschijnselen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

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

Bryoronna 28 en bloedstolsels

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Bryoronna 28 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 Bryoronna 28 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?

• zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met:
  • 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

• plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling • plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten • scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt • ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid • snelle of onregelmatige hartslag • ernstige pijn in uw maag. Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie	Longembolie

(bijv. verkoudheid).	
Symptomen treden meestal in één oog op: • onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of • pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
• pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst • beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen • vol gevoel, indigestie 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
• 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. 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.	Beroerte
• 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 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 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 Bryoronna 28, 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 Bryoronna 28 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 desogestrel bevat, zoals Bryoronna 28, 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 Bryoronna 28 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 Bryoronna 28 is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico vergroten. Uw risico is hoger:

- als u ernstig overgewicht heeft (BMI [*body mass index*] hoger dan 30 kg/m^2)
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 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 Bryoronna 28. Als u moet stoppen met Bryoronna 28, 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 Bryoronna 28.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Bryoronna 28 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 Bryoronna 28 zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Bryoronna 28 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 50e 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 Bryoronna 28 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
Borstkanker is iets vaker waargenomen bij vrouwen die een combinatiepil gebruikten, maar het is niet bekend of dat te wijten is aan de behandeling. Het zou bijvoorbeeld kunnen dat er meer tumoren worden gedetecteerd bij vrouwen die een combinatiepil innemen, omdat ze vaker door hun arts worden onderzocht. Het optreden van borstkanker vermindert geleidelijk na stopzetting van de gecombineerde hormonale anticonceptiva. Het is belangrijk uw borsten regelmatig te onderzoeken en u moet **contact opnemen met uw arts als u een knobbel voelt of veranderingen van de tepel of een rimpeling van de huid opmerkt.**

In zeldzame gevallen zijn goedaardige levertumoren en nog minder vaak kwaadaardige levertumoren gerapporteerd bij pilgebruiksters. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u ongewoon hevige buikpijn hebt.

Bloeding tussen de menstruaties
Tijdens de eerste maanden dat u Bryoronna 28 inneemt, kunt u een onverwachte bloeding vertonen (bloeding buiten de placebo dagen). Als die bloeding langer dan

enkele maanden optreedt of als ze begint na enkele maanden, moet uw arts nagaan wat er mis is.

Wat moet u doen als er geen bloeding optreedt tijdens de pilvrije week?
Als u alle witte werkzame tabletten correct hebt ingenomen, niet hebt moeten braken, geen ernstige diarree hebt gehad en geen andere geneesmiddelen hebt ingenomen, is het hoogst onwaarschijnlijk dat u zwanger bent.
Als de verwachte bloeding tweemaal na elkaar achterwege blijft, zou u zwanger kunnen zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Start de volgende strip **niet** voor u er zeker van bent dat u niet zwanger bent.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Vertel de arts die Bryoronna 28 voorschrijft, altijd welke geneesmiddelen of kruidenproducten u al gebruikt, recentelijk hebt gebruikt of misschien gaat gebruiken. Vertel ook elke arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker) dat u Bryoronna 28 inneemt. Zij kunnen u zeggen of u extra contraceptieve maatregelen moet nemen (bijvoorbeeld een condoom) en zo ja, hoelang.

Gebruik Bryoronna 28 niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir of glecaprevir / pibrentasvir 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. Bryoronnoa 28 kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling weer worden gestart. Zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Bryoronna 28 en kunnen de bescherming tegen zwangerschap verminderen, of kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken. Het gaat hierbij om:
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van:
  - epilepsie (bijv. primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine)
  - tuberculose (bijv. rifampicine)
  - infecties met het hiv- en hepatitis C-virus (zogenaamde proteaseremmers en niet-nucleoside reverse transcriptase remmers worden genoemd, zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz) of andere infecties (grisoefulvine)
  - hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan)
- het kruidenmiddel sint-janskruid

Bryoronna 28 kan het effect van andere geneesmiddelen beïnvloeden, bijv.:
- geneesmiddelen die ciclosporine bevatten

het anti-epilepticum lamotrigine (dat zou kunnen leiden tot een hogere frequentie van epilepsieaanvallen).
Vraag advies aan uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Bryoronna 28 mag worden ingenomen met of zonder voedsel, zo nodig met een kleine hoeveelheid water.

Laboratoriumonderzoeken
Als u een bloedonderzoek moet ondergaan, moet u uw arts of het laboratoriumpersoneel zeggen dat u de pil inneemt, omdat hormonale anticonceptiva invloed kunnen hebben op de resultaten van sommige tests.

Zwangerschap en borstvoeding
Als u zwanger bent, mag u Bryoronna 28 niet innemen. Als u zwanger wordt tijdens inname van Bryoronna 28, moet u de inname onmiddellijk **stopzetten** en contact opnemen met uw arts. Als u zwanger wil worden, kunt u de inname van de pil op elk moment stopzetten (zie ook "Als u stopt met het innemen van dit middel"). Gebruik van Bryoronna 28 is over het algemeen **niet** raadzaam als een vrouw borstvoeding geeft. Als u de pil wenst in te nemen terwijl u borstvoeding geeft, moet u contact opnemen met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er is geen informatie die erop wijst dat het gebruik van Bryoronna 28 invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Bryoronna 28 bevat lactose en sojaboonolie
Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.
Als u allergisch bent voor pinda's of soja, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Elke blisterverpakking bevat 21 werkzame witte tabletten en 7 groene placebotabletten.

De twee verschillend gekleurde tabletten van Bryoronna 28 zijn in volgorde gerangschikt. Een blisterverpakking bevat 28 tabletten.

Neem elke dag één tablet Bryoronna 28 in, zo nodig met een kleine hoeveelheid water. U mag de tabletten innemen met of zonder voedsel, maar u moet de tabletten elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip innemen.

Haal de tabletten niet door elkaar: neem een witte tablet eenmaal per dag in tijdens de eerste 21 dagen en daarna één groene tablet per dag gedurende de laatste 7 dagen. Begin dan opnieuw met een nieuwe blisterverpakking (21 witte tabletten en 7 groene tabletten). Er is dus geen gat tussen twee blisterverpakkingen.

Gezien de verschillende samenstelling van de tabletten moet u starten met de eerste tablet bovenaan links en moet u de tabletten elke dag innemen. Voor de juiste volgorde volgt u de richting van de pijlen op de blisterverpakking.

Klaarmaken van de blisterverpakking
Om u te helpen de tabletten in de juiste volgorde in te nemen, zijn er 7 stickers met daarop telkens de 7 dagen van de week voor elke blisterverpakking van Bryoronna 28. Kies de weeksticker die begint met de dag waarop u de tabletten begint in te nemen.

Bijvoorbeeld, als u start op een woensdag, gebruikt u de weeksticker die begint met "WO".

Kleef de weeksticker bovenaan op de blisterverpakking waar gedrukt staat "Plaats hier de weeksticker", zodat de eerste dag boven de met "Start" gemerkte tablet staat. Er wordt dan een dag aangegeven boven elke tablet en u kunt dan zien of u een bepaalde pil hebt ingenomen. De pijlen tonen de volgorde waarin u de pillen moet innemen.

Tijdens de 7 dagen dat u de groene placebotabletten inneemt (de placebodagen), moet een bloeding beginnen (zogeheten onttrekkingsbloeding). Die begint gewoonlijk op de 2e of de 3e dag na de laatste witte werkzame tablet van Bryoronna 28. Als u de laatste groene tablet hebt ingenomen, begint u met de volgende blisterverpakking, ongeacht of de bloeding al dan niet is opgehouden. Dat betekent dat u elke blisterverpakking *op dezelfde dag van de week* moet starten en dat de onttrekkingsbloeding elke maand op dezelfde dagen moet optreden.

Als u Bryoronna 28 op die manier gebruikt, bent u beschermd tegen zwangerschap tijdens de 7 dagen dat u een placebotablet inneemt.

Wanneer kunt u beginnen met de eerste blisterverpakking?

- *Als u de vorige maand geen anticonceptivum hebt gebruikt*
  Begin met Bryoronna 28 op de eerste dag van de cyclus (dat is de eerste dag van uw menstruatie). Als u Bryoronna 28 start op de eerste dag van uw menstruatie, bent u onmiddellijk beschermd tegen zwangerschap. U kunt ook beginnen op dag 2-5 van de cyclus, maar dan moet u tijdens de eerste 7 dagen extra voorzorgsmaatregelen nemen (bijvoorbeeld een condoom).
- *Overschakeling van een andere gecombineerd hormonaal anticonceptivum of een gecombineerde contraceptieve vaginale ring of pleister*
  U mag Bryoronna 28 starten bij voorkeur op de dag na de laatste werkzame tablet (de laatste tablet die werkzame stoffen bevat) van uw vorige pil, maar uiterlijk op de dag na de tabletvrije dagen van uw vorige pil (of na de laatste inactieve tablet van uw vorige pil). Bij overschakeling van een gecombineerde contraceptieve vaginale ring of pleister moet u het advies van uw arts volgen.
- *Overschakeling van een methode met alleen progestagenen (pil met alleen een progestageen, injectie, implantaat of een spiraaltje dat een progestageen afgeeft)*
  U kunt van de ene op de andere dag overschakelen van een pil die alleen progestagenen bevat (bij overschakeling van een implantaat of een spiraaltje begint u op de dag van verwijdering; bij overschakeling van een injecteerbaar anticonceptivum begint u de dag dat de volgende injectie zou moeten worden gegeven), maar in al die gevallen moet u de eerste 7 dagen van inname van de tabletten extra voorzorgsmaatregelen nemen (bijvoorbeeld een condoom).
- *Na een miskraam*
  Volg het advies van uw arts.
- *Nadat u een baby hebt gekregen*
  U mag Bryoronna 28 starten 21 tot 28 dagen na de bevalling. Als u later start dan dag 28, moet u een zogeheten barrièremethode (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken tijdens de eerste 7 dagen van gebruik van Bryoronna 28.
  Als u nadat u een baby hebt gekregen, seks hebt gehad voor u (opnieuw)

Bryoronna 28 bent gaan innemen, moet u er zeker van zijn dat u niet zwanger bent of moet u wachten tot uw volgende menstruatie.
- *Als u borstvoeding geeft en als u (opnieuw) Bryoronna 28 wil innemen nadat u een baby hebt gekregen.*
  Lees de rubriek "Zwangerschap en borstvoeding".

Vraag uw arts wat u moet doen als u niet zeker weet wanneer u moet starten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Er zijn geen rapporten van ernstige schadelijke resultaten na inname van te veel Bryoronna 28 tabletten.
Als u meerdere tabletten in één keer inneemt, kunt u symptomen krijgen zoals misselijkheid of braken. Jonge meisjes kunnen een bloeding uit de vagina vertonen.
Als u te veel Bryoronna 28 tabletten hebt ingenomen of als u ontdekt dat een kind er enkele heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
De tabletten in de **4e** rij van de blisterverpakking zijn de placebotabletten. Als u één van die tabletten vergeet, heeft dat geen effect op de betrouwbaarheid van Bryoronna 28. Gooi de vergeten placebotablet weg.

Als u een witte, werkzame tablet van de **1e, de 2e of de 3e rij** bent vergeten, gaat u als volgt te werk:
- Als u een tablet **minder dan 12 uur geleden** had moeten innemen, is de bescherming tegen zwangerschap niet verminderd. Neem de tablet in zodra u het zich herinnert, en neem dan de volgende tabletten weer in op het gewone tijdstip.
- Als u een tablet **meer dan 12 uur geleden** had moeten innemen, zou u minder beschermd kunnen zijn tegen zwangerschap. Hoe groter het aantal tabletten dat u hebt vergeten, des te groter is het risico dat u zwanger wordt.

Het risico op onvolledige bescherming tegen zwangerschap is het hoogst als u een witte tablet vergeet in te nemen in het begin of op het einde van de blisterverpakking. Daarom moet u de volgende regels naleven (zie ook de onderstaande figuur):

- **Meer dan één tablet van de blisterverpakking vergeten**

Neem contact op met uw arts.

- **Eén tablet vergeten in week 1**

Neem de vergeten tablet in zodra u het zich herinnert, ook al betekent dat dat u twee tabletten tegelijk moet innemen. Neem de tabletten verder in op het gebruikelijke tijdstip en neem de eerste 7 dagen **extra voorzorgsmaatregelen**, bijvoorbeeld een condoom. Als u de week daarvoor seks hebt gehad, zou u zwanger kunnen zijn. In dat geval moet u contact opnemen met uw arts.

- **Eén tablet vergeten in week 2**

Neem de vergeten tablet in zodra u het zich herinnert, ook al betekent dat dat u twee tabletten tegelijk moet innemen. Neem de tabletten verder in op het gebruikelijke tijdstip. De bescherming tegen zwangerschap vermindert niet en u hoeft geen extra voorzorgsmaatregelen te nemen.

- **Eén tablet vergeten in week 3**

U kunt kiezen tussen twee mogelijkheden:

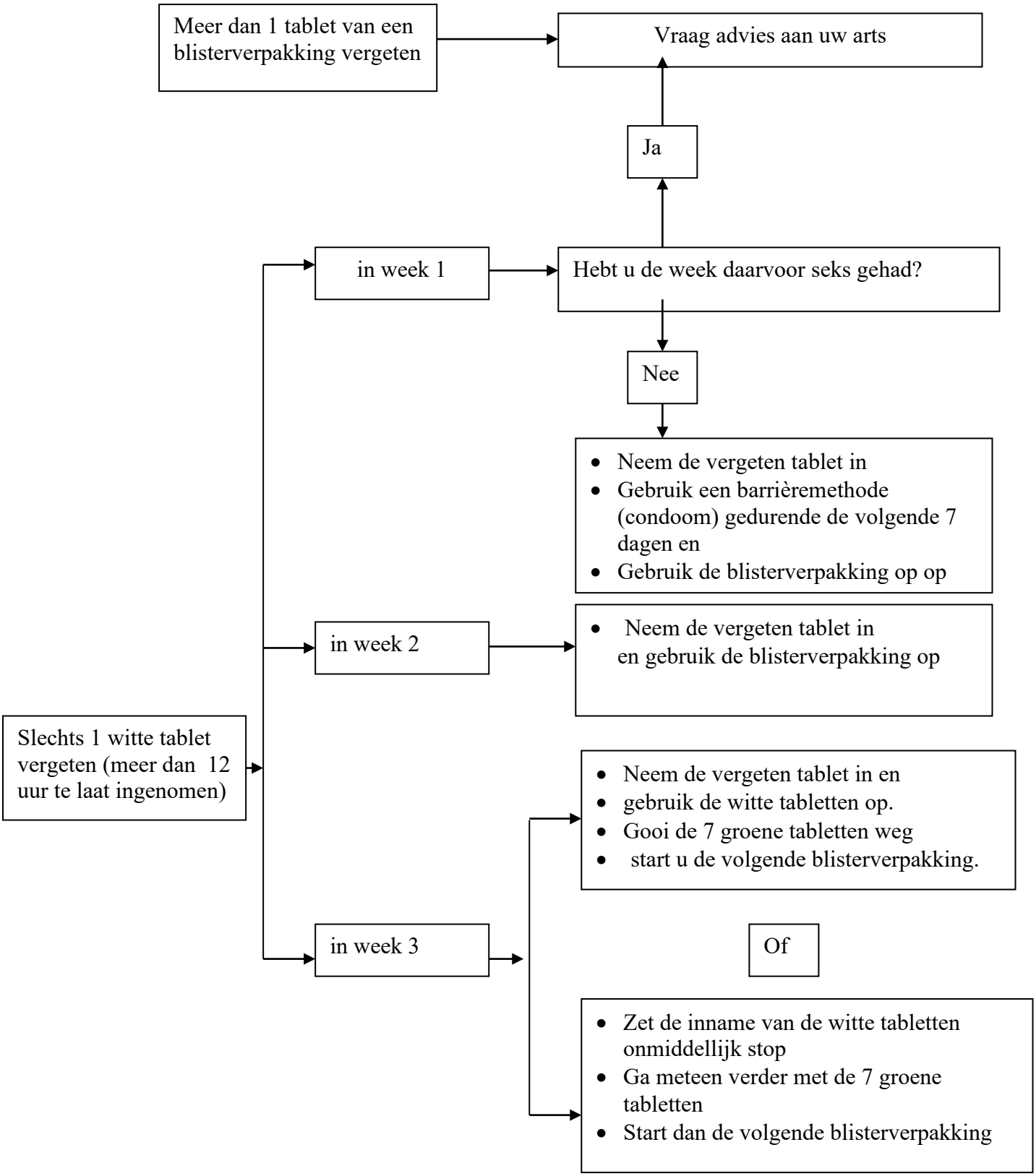
1. Neem de vergeten tablet in zodra u het zich herinnert, ook al betekent dat u twee tabletten tegelijk moet innemen. Neem de tabletten verder in op het gebruikelijke tijdstip. In plaats van de groene placebotabletten van de blisterverpakking in te nemen, gooit u ze weg en start u de volgende blisterverpakking.

Waarschijnlijk zult u een menstruatie hebben op het einde van de tweede blisterverpakking, terwijl u de groene placebotabletten inneemt, maar u zou ook een lichte of menstruatieachtige bloeding kunnen krijgen tijdens de tweede blisterverpakking.

2. U kunt ook de inname van de werkzame witte tabletten van de huidige blisterverpakking stopzetten en meteen doorgaan met de 7 groene placebotabletten **(voor inname van de placebotabletten moet u de dag noteren dat u uw tablet vergeten bent)**. Als u een nieuwe blisterverpakking wenst te starten op de dag dat u altijd begint, neemt u de placebotabletten gedurende *minder dan 7 dagen* in.

Als u één van die twee raadgevingen volgt, zult u beschermd blijven tegen zwangerschap.

- Als u werkzame (witte) tabletten van een blisterverpakking vergeten hebt en als u geen bloeding krijgt op de normale placebodagen, zou u zwanger kunnen zijn. Neem contact op met uw arts voor u de volgende blisterverpakking start.



Wat moet u doen in geval van braken of ernstige diarree?
Als u braakt binnen 3-4 uur na inname van een werkzame witte tablet of als u ernstige diarree vertoont, is er een risico dat de werkzame stoffen in de tablet niet volledig door uw lichaam worden opgenomen. De situatie is bijna dezelfde als wanneer u een

tablet vergeet. Na braken of diarree neemt u zo snel mogelijk een andere witte tablet uit een reserveblisterverpakking in. Neem die tablet zo mogelijk in binnen 12 uur of wanneer u normaal uw pil inneemt. Als dat niet mogelijk is of als er 12 uur zijn verlopen, moet u het advies volgen dat wordt gegeven onder "Bent u vergeten dit middel in te nemen?"

Uw menstruatie uitstellen: wat u moet weten
U kunt uw menstruatie uitstellen, ook al wordt dat niet aanbevolen, door de groene placebotabletten van de 4e rij niet in te nemen en meteen een nieuwe blisterverpakking van Bryoronna 28 te starten en uit te nemen. U zou een lichte of menstruatieachtige bloeding kunnen vertonen terwijl u de tweede blisterverpakking gebruikt. Na de gebruikelijke periode met placebotabletten gedurende 7 dagen start u de volgende blisterverpakking. Neem die tweede blisterverpakking uit door de 7 groene tabletten van de 4e rij in te nemen. Start daarna een nieuwe blisterverpakking.
U kunt advies aan uw arts vragen voor u beslist om uw menstruatie uit te stellen.

De eerste dag van uw menstruatie veranderen: wat u moet weten
Als u de tabletten conform de instructies inneemt, zal uw menstruatie beginnen tijdens de *placeboweek*. Als u die dag moet veranderen, vermindert u het aantal placebodagen - als u de groene placebotabletten inneemt - (*maar u mag dat aantal nooit verhogen - 7 is het maximum!*). Bijvoorbeeld, als u de inname van de placebotabletten normaal start op een vrijdag en u wil dat veranderen naar een dinsdag (3 dagen vroeger), start u een nieuwe blisterverpakking 3 dagen vroeger dan gebruikelijk. Als u het placebo-interval zeer kort maakt (bijvoorbeeld 3 dagen of minder), zult u tijdens die dagen misschien geen bloeding krijgen. U zou dan een licht of menstruatieachtige bloeding kunnen krijgen.
Als u niet zeker weet wat u moet doen, vraagt u advies aan uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel
U mag de inname van Bryoronna 28 stopzetten wanneer u dat wil. Als u niet zwanger wil worden, moet u uw arts advies vragen over andere betrouwbare voorbehoedmiddelen. Als u zwanger wil worden, zet u de inname van Bryoronna 28 stop en wacht u tot een menstruatie hebt voordat u probeert om zwanger te worden. U zult de verwachte bevallingsdatum dan gemakkelijker kunnen berekenen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Krijgt u een bijwerking, vooral als deze ernstig van aard is en lang aanhoudt, of treedt er een verandering op in uw gezondheidstoestand waarvan u denkt dat die veroorzaakt kan worden door Bryoronna 28? 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 ademhalen (zie ook rubriek 2: 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Hieronder volgt een lijst van de bijwerkingen die werden toegeschreven aan het gebruik van Bryoronna 28:

Vaak (kunnen optreden bij 1 tot 10 op de 100 gebruiksters):
- gevoelige borsten
- pijn in de borsten
- depressie
- veranderde gemoedsstemming
- hoofdpijn
- misselijkheid
- buikpijn
- gewichtstoename

Soms (kunnen optreden bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruiksters):
- vochtretentie
- minder zin in seks
- migraine
- hoge bloeddruk
- braken
- diarree
- huiduitslag
- netelroos (urticaria)
- vergroting van de borsten

Zelden (kunnen optreden bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruiksters):
- overgevoeligheid
- een bloedstolsel (trombose) in een bloedvat van de benen of de longen (longembolie)
- meer zin in seks
- oogirritatie door contactlenzen
- huidaandoeningen (erythema nodosum (gekenmerkt door pijnlijke, rode huidnoduli), erythema multiforme (uitslag met schietschijfvormige roodheid of zweren))
- vaginale afscheiding
- afscheiding uit de borsten
- gewichtsverlies
- 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)

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30ºC. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

Neem dit geneesmiddel niet in als u een verandering van kleur, gebroken tabletten of andere zichtbare tekenen van bederf opmerkt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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?
Een blisterverpakking van Bryoronna 28 bevat 21 witte, werkzame tabletten in de 1e, de 2e en de 3e rij van de blisterverpakking en 7 groene placebotabletten in rij 4.

- De werkzame stoffen in dit middel zijn desogestrel en ethinylestradiol. Elke witte tablet bevat 150 microgram desogestrel en 30 microgram ethinylestradiol.
  De groene tabletten bevatten geen werkzame stoffen.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Witte, werkzame tabletten: Lactosemonohydraat, maiszetmeel, povidon K-30 (E1201), d-alfatocoferol (E307), sojaboonolie, gehydrateerd colloïdaal

siliciumdioxide (E551), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), stearinezuur (E570), hypromellose 2910 (E464), triacetine (E1518), polysorbaat, titaandioxide (E171).
Groene, inactieve tabletten: Lactosemonohydraat, maiszetmeel, povidon K-30 (E1201), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E572), hypromellose 2910 (E464), triacetine (E1518), polysorbaat, titaandioxide (E171), FD & C blauw 2 aluminium lake (E132) en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Bryoronna 28 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Elke werkzame filmomhulde tablet is wit en afgerond.

Elke inactieve filmomhulde placebotablet is groen en afgerond en met "C" aan de ene kant en "7" aan de andere kant.

Bryoronna 28 is te verkrijgen in blisterverpakkingen met 28 tabletten: 21 witte, werkzame tabletten en 7 groene placebotabletten.

Verpakkingsgrootten met 1, 3, 6 of 13 blisterverpakkingen, elke blisterverpakking bevat 28 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Laboratorios León Farma, S.A.
Polígono Industrial Navatejera
C/ La Vallina s/n,
24008 - Navatejera, León.
Spanje

Fabrikant
Laboratorios León Farma, S.A.
Polígono Industrial Navatejera
C/ La Vallina s/n,
24008 - Navatejera, León.
Spanje

Registratienummer
RVG 110874

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese E Economische Ruimte onder de volgende namen:
Nederland: Bryoronna 28 150/30 microgram, fimomhulde tabletten
België: Desolina 30 Continu 0,150 mg/0,030 mg, comprimés pelliculés
Luxemburg: Desolina 30 Continu 0,150 mg/0,030 mg, comprimés pelliculés
Spanje: Mariona 150/30 mcg, 28 comprimidos recubiertos con película

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021