

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed 0,15 mg/0,03 mg, filmomhulde tabletten

desogestrel/ethinylestradiol

Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva:

- Deze middelen vormen een van de meest betrouwbare omkeerbare middelen om zwangerschap te voorkomen (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 gebruiken 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 één 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. Wat is Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL XIROMED EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed is een gecombineerd oraal anticonceptivum, ook wel "de pil" genoemd.

Elke van de 21 witte tabletten bevat twee soorten vrouwelijke hormonen namelijk een progestageen, desogestrel en een oestrogeen ethinylestradiol, in lage dosering.

Deze stoffen helpen voorkomen dat u zwanger wordt, net zoals uw natuurlijke hormonen voorkomen dat u tijdens de zwangerschap opnieuw bevrucht wordt.

De gecombineerde anticonceptiepil beschermt u op drie manieren tegen zwangerschap. Deze hormonen

1. stoppen iedere maand het vrijkomen van een eitje uit de eierstok (ovulatie).
2. verdikken het slijm (in de baarmoederhals waardoor het sperma moeilijker bij het eitje kan komen).
3. veranderen de bekleding van de baarmoeder waardoor een bevrucht eitje zich niet kan innestelen.

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 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)”.

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

In deze bijsluiter worden verschillende situaties beschreven waarin u moet stoppen met gebruik van dit middel of waarin de betrouwbaarheid van dit middel verminderd kan zijn. In zulke situaties moet u óf geen seks hebben óf u moet een extra niet-hormonaal voorbehoedsmiddel gebruiken (bv. een condoom of een andere barrièremethode). Gebruik geen ritme- of temperatuurmethodes. Deze methodes kunnen onbetrouwbaar zijn omdat dit middel de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en van het slijm in de baarmoedermond beïnvloeden.

Net als alle hormonale anticonceptiva beschermt dit middel 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.

- als u een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, LE) of een ander orgaan heeft of u dit in het verleden heeft gehad;
- als 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;
- als u moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek “Bloedstolsels (trombose)”);
- als u ooit een hartaanval of beroerte heeft gehad;
- als u angina pectoris heeft (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;
- als u een van de volgende ziektes heeft, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaders kunnen verhogen:
 - ernstige diabetes (suikerziekte) met beschadiging van bloedvaten;
 - ernstig verhoogde bloeddruk;
 - een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden);
 - een aandoening die hyperhomocysteïnemie wordt genoemd;
- als u een type migraine heeft dat “migraine met aura” wordt genoemd of u heeft dit gehad;
- als u lijdt (of ooit heeft geleden) aan een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), gecombineerd met een hoog vetgehalte in uw bloed;
- als u lijdt (of ooit heeft geleden) aan een leverziekte en de werking van uw lever (leverfunctie) nog niet normaal is;
- als u een tumor in de lever heeft (of ooit heeft gehad);
- als u borstkanker of kanker van de geslachtsorganen heeft (of ooit heeft gehad) of als wordt vermoed dat u dat heeft;
- als u onverklaard vaginaal bloedverlies heeft;
- als u een abnormale verdikking van het baarmoederslijmvlies heeft (endometriumhyperplasie);
- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Dit is te herkennen aan jeuk, uitslag of zwelling;
- als u allergisch bent voor pinda's of soja.

Gebruik geen Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie ook rubriek "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 krijgt, 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 een aantal situaties moet u bij het gebruik van Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed of een andere combinatiepil extra voorzichtig zijn en soms zijn regelmatige controles door uw arts noodzakelijk.

Vertel het uw arts, als een van de volgende situaties op u van toepassing is.

Als één van de volgende situaties op u van toepassing is of als de aandoening ontstaat of verergert, terwijl u dit middel gebruikt, dan moet u dit ook aan uw arts vertellen:

- als een direct familielid borstkanker heeft of ooit heeft gehad;
- als u een ziekte aan de lever of galblaas heeft;
- als u diabetes (suikerziekte) heeft;
- als u depressief bent; Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed 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.
- als u de ziekte van Crohn heeft of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte; terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm met zweervorming);
- als u systemische lupus erythematosus heeft (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast);
- als u hemolytisch-uremisch syndroom heeft (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt);
- als u sikkelcelanemie heeft (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen);
- als u verhoogde vetgehaltes 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 pancreatitis (een ontsteking van de alveesklier) te krijgen;
- als u moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie in rubriek 2 "Bloedstolsels (trombose)");
- 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 dit middel;
- als u een ontsteking in de aders vlak onder de huid heeft (oppervlakkige tromboflebitis);
- als u spataderen heeft;
- als u lijdt aan epilepsie (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?");
- als u lijdt aan een ziekte die is begonnen tijdens zwangerschap of tijdens eerder gebruik van geslachtshormonen (zoals gehoorverlies, een bloedziekte die porfyrie wordt genoemd, huiduitslag met vochtblaasjes tijdens de zwangerschap (zwangerschapsherpes), een ziekte van de zenuwen waarbij plotselinge lichaamsbewegingen optreden (chorea van Sydenham));

- als u chloasma heeft of ooit heeft gehad (verkleuring van de huid, vooral van het gezicht of hals, zogenaamde “zwangerschapsvlekken”). In dat geval moet u directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht 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.

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

BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed 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 krijgt.

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 • ernstige pijn in uw maag. <p>Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals</p>	Longembolie

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (bijv. verkoudheid).	
Symptomen treden meestal in één oog op: <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, verstoorde spijsvertering (indigestie) of naar adem snakken • ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag • zweten, misselijkheid, braken of duizeligheid • extreme zwakte, angst of kortademigheid • snelle of onregelmatige hartslag 	Hartaanval
<ul style="list-style-type: none"> • plotselinge zwakte of gevoelloosheid 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 u een kans kunt lopen om nog een beroerte te krijgen.</p>	Beroerte
<ul style="list-style-type: none"> • zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been • ernstige pijn in uw buik (acute buik) 	Bloedstolsels 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 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 middel of een ander middel 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 veneuze trombo-embolie (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, 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 dit middel, 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 rubriek “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 dit middel 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 dit middel 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/m²)
- 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 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 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 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 dit middel 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

Bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken, wordt borstkanker iets vaker geconstateerd, het is echter niet bekend of dit door deze pil veroorzaakt wordt. Het is bijvoorbeeld mogelijk dat er vaker tumoren worden gevonden bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken, omdat ze vaker door de arts onderzocht worden. Na het stoppen met het gebruik van de combinatiepil neemt het verschil geleidelijk af. Het is belangrijk om uw borsten regelmatig te controleren en 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 heeft.

De belangrijkste risicofactor voor baarmoederhalskanker is een bestaande infectie met een bepaald virus (humaan papillomavirus). Bij geïnfecteerde vrouwen die de pil gedurende lange tijd (> 5 jaar) gebruiken komt baarmoederhalskanker vaker voor. Echter, het toegenomen risico kan ook te maken hebben met seksueel gedrag (bijvoorbeeld regelmatig verschillende partners) en minder vaak gebruik van een condoom.

Bloeding tussen menstruaties

Tijdens de eerste paar maanden dat u dit middel gebruikt kunt u onverwachte bloedingen krijgen (bloedingen buiten de pilvrije week). 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 daarvan is.

Wat moet u doen als er in de pilvrije week geen bloeding optreedt?

Als u alle tabletten op correcte wijze heeft ingenomen, niet heeft overgegeven en geen diarree heeft gehad en als u geen andere geneesmiddelen heeft 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 zeker weet dat u niet zwanger bent.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid bij jongeren onder de 18 jaar zijn nog niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed nog andere geneesmiddelen of kruidenmiddelen, 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. Vertel ook elke andere arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker) dat u dit middel gebruikt. Zij kunnen u vertellen of u extra voorbehoedsmiddelen moet gebruiken (bijvoorbeeld condooms) en zo ja, voor hoe lang, of, of het gebruik van andere geneesmiddelen die u gebruikt moet worden gewijzigd.

- Sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de hoeveelheid in het bloed van dit middel en kunnen het minder werkzaam maken in de voorkoming van zwangerschap of kunnen onverwachte bloedingen veroorzaken. Dit zijn onder andere:
 - geneesmiddelen voor de behandeling van
 - epilepsie (bv. primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine)
 - tuberculose (bv. rifampicine)
 - infecties met het hiv- en hepatitis C-virus (die proteaseremmers en niet-nucleoside reverse transcriptase remmers worden genoemd, zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz)
 - hoge bloeddruk in de bloedvaten in de longen (bosentan)
 - het kruidengeneesmiddel Sint-Janskruid
- Het gebruik van Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, bv.
 - geneesmiddelen die ciclosporine bevatten (geneesmiddel tegen infecties)
 - het anti-epilepticum lamotrigine (dit kan leiden tot een toename van het aantal aanvallen).

Gebruik Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir / pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten, omdat dit een verhoging van een leverenzym (ALAT,

een leverfunctiebloedtest) kan veroorzaken. Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met de behandeling met deze geneesmiddelen. Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling weer worden gestart. Zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel kan mét of zonder voedsel worden ingenomen, zo nodig met een beetje water.

Laboratoriumtesten

Als uw bloed onderzocht moet worden, vertel dan aan uw arts of de laboratoriummedewerker dat u de pil gebruikt, omdat hormonale voorbehoedsmiddelen invloed kunnen hebben op de uitslagen van bepaalde onderzoeken.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Als u zwanger bent, mag u dit middel niet gebruiken. Als u zwanger wordt tijdens gebruik van dit middel, stop dan direct met het gebruik hiervan en neem contact op met uw arts. Als u zwanger wilt worden, kunt u op elk moment stoppen met de pil (zie ook “Als u stopt met het gebruik van dit middel”). *Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.*

Borstvoeding

Als een vrouw borstvoeding geeft, is het over het algemeen niet aan te bevelen om dit middel te gebruiken. Als u borstvoeding geeft en de pil wilt gebruiken, moet u eerst contact opnemen met uw arts. *Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.*

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens waaruit blijkt dat het gebruik van dit middel invloed heeft op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed bevat lactose en sojaolie

Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Als u allergisch bent voor pinda's of soja, neem dit geneesmiddel dan niet in.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Neem elke dag een tablet van dit middel in, zo nodig met een beetje water. U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen, maar u moet wel de tabletten elke dag rond hetzelfde tijdstip innemen.

De strip bevat 21 tabletten. Bij elke tablet is de dag van de week gedrukt waarop deze moet worden ingenomen. Start met het nemen van een tablet uit de eerste rij gemarkeerd met de overeenkomende dag van de week. Als u bijvoorbeeld op een woensdag begint, neem dan de tablet met “WO” eraast. Volg de richting van de pijl op de strip tot alle 21 tabletten gebruikt zijn.

Dan volgen 7 dagen waarop u geen tablet inneemt. Tijdens deze 7 pilvrije dagen (ook stopweek of pilvrije week genoemd) zou de bloeding moeten beginnen. Dit is de zogenaamde “onttrekkingsbloeding” die meestal op de 2e of 3e dag van de pilvrije week begint.

Op de 8e dag na de laatste tablet van dit middel (dat wil zeggen, na de pilvrije week van 7 dagen), begint u met de volgende strip, ook als de bloeding nog niet over is. Dit betekent dat u elke strip op dezelfde

dag van de week begint en dat de onttrekkingsbloeding elke maand op dezelfde dagen moet plaatsvinden.

Als u dit middel op deze manier gebruikt, bent u ook beschermd tegen zwangerschap op de 7 dagen dat u geen tablet slikt.

Wanneer kunt u met de eerste strip beginnen?

- *Als u in de afgelopen maand geen hormonaal anticonceptivum gebruikt heeft*
Begin met dit middel op de eerste dag van uw cyclus (dat is de eerste dag van uw menstruatie). Als u met dit middel begint op de eerste dag van uw menstruatie bent u direct beschermd tegen zwangerschap. U kunt ook beginnen op dag 2-5 van de cyclus, maar dan moet u de eerste 7 dagen extra voorbehoedsmiddelen gebruiken (een barrièremiddel, bijvoorbeeld een condoom).
- *Als u overstapt van een ander gecombineerd hormonaal anticonceptivum of een gecombineerde anticonceptie-ring of -pleister*
U kunt, bij voorkeur, met dit middel beginnen op de dag na de laatste actieve tablet (de laatste tablet met werkzame stoffen) van uw vorige pil, maar niet later dan de dag na de tabletvrije dagen van uw vorige pil (of de laatste niet werkzame tablet van uw vorige pil). Volg bij het overstappen van een gecombineerde anticonceptivering of -pleister het advies van uw arts.
- *Als u overstapt van een progestageen-alleen-methode (pil met alleen progestageen, injectie, implantaat of een spiraaltje dat progestageen afgeeft)*
U kunt iedere dag overstappen van een pil met alleen progestageen (van een implantaat of een spiraaltje op de dag dat het verwijderd wordt en van een injectie of “prikpil” op de dag dat u de volgende injectie zou krijgen) maar in al deze gevallen moet u de eerste 7 dagen extra voorbehoedsmiddelen gebruiken (zoals een condoom).
- *Na een miskraam*
Volg het advies van uw arts.
- *Na een bevalling*
U kunt 21 tot 28 dagen na de bevalling beginnen met dit middel. Als u begint na dag 28 moet u ook een zogenaamde barrièremethode gebruiken (bijvoorbeeld een condoom) gedurende de eerste zeven dagen dat u dit middel gebruikt. Als u na de bevalling seks heeft gehad voordat u (weer) met dit middel begonnen bent, moet u er zeker van zijn dat u niet zwanger bent of wachten tot uw volgende menstruatiebloeding.
- *Als u na de bevalling borstvoeding geeft en u wilt (weer) beginnen met Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed*
Lees rubriek 2 over “Borstvoeding”.

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er is geen melding gemaakt van ernstige schadelijke gevolgen na het gebruik van te veel van dit middel. Als u een aantal tabletten tegelijk inneemt, kunt u misselijk worden en overgeven. Bij jonge meisjes kan vaginaal bloedverlies optreden. Vraag uw arts of apotheker om advies als u te veel van dit middel heeft ingenomen of als u ontdekt dat een kind de tabletten heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u **minder dan 12 uur** te laat bent met het innemen, is de bescherming tegen zwangerschap niet verminderd. Neem de tablet zo snel mogelijk in en neem de volgende tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in.

- Als u **meer dan 12 uur** te laat bent, kan de bescherming tegen zwangerschap verminderd zijn. Hoe meer tabletten u vergeten bent, hoe groter de kans dat u zwanger 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 aan de volgende regels houden (zie ook het schema hieronder):

- **Meer dan een tablet van deze strip vergeten**

Neem contact op met uw arts.

- **Een tablet vergeten in week 1**

Neem de vergeten tablet zo snel mogelijk in, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk in moet nemen. Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in en gebruik de volgende 7 dagen een **extra voorbehoedsmiddel**, bijvoorbeeld een condoom. Als u seks heeft gehad in de week vóór de vergeten pil of u bent vergeten te starten met een nieuwe strip na de tabletvrije periode, kunt u zwanger zijn. Neem in dat geval contact op met uw arts.

- **Een tablet vergeten in week 2**

Neem de vergeten tablet zo snel mogelijk in, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk in moet nemen. Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. De bescherming tegen zwangerschap is niet verminderd en u hoeft geen extra voorbehoedsmiddelen te gebruiken.

- **Een tablet vergeten in week 3**

U kunt kiezen uit twee mogelijkheden:

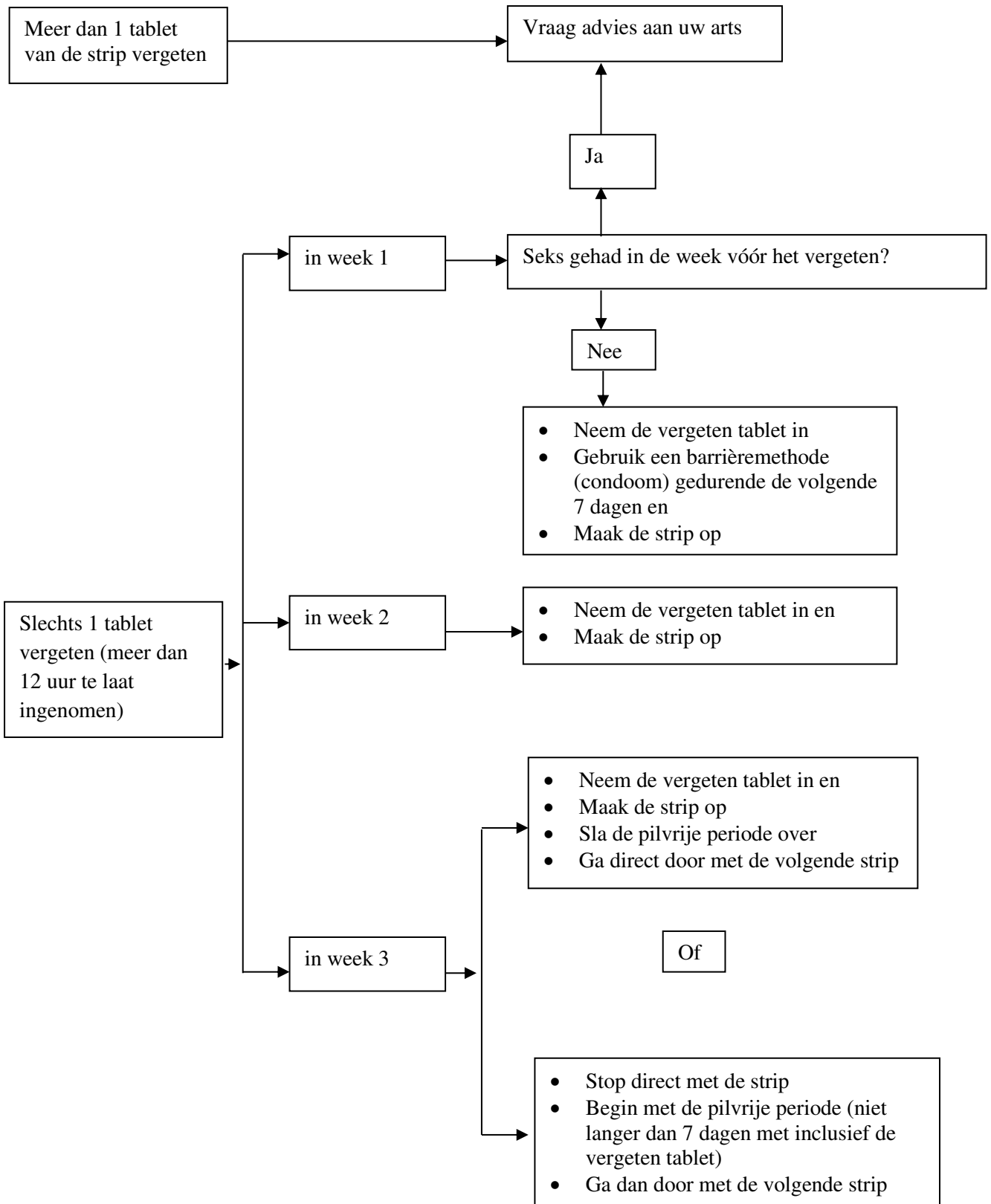
1. Neem de vergeten tablet zo snel mogelijk in, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk in moet nemen. Neem de volgende tablet weer op de gebruikelijke tijd in. Sla de pilvrije periode over en ga direct verder met de volgende strip.

Waarschijnlijk krijgt u een onttrekkingsbloeding na de tweede strip, maar u kunt ook tijdens de tweede strip een lichte of menstruatie-achtige bloeding krijgen.

2. U kunt ook stoppen met tabletten uit de strip en direct overgaan op de pilvrije periode van 7 dagen (**noteer de dag waarop u de tablet vergeten bent**). Als u met de nieuwe strip weer op uw vaste dag wilt beginnen, kort dan de pilvrije periode in tot *minder dan 7 dagen*.

Als u één van beide richtlijnen volgt, blijft u beschermd tegen zwangerschap.

- Als u één van de tabletten van een strip vergeten bent en geen bloeding heeft in de eerstvolgende pilvrije periode, kunt u zwanger zijn. Neem contact op met uw arts voordat u met de nieuwe strip begint.



Wat moet u doen bij braken of ernstige diarree?

Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een tablet moet overgeven of hevige diarree krijgt, bestaat de kans dat de werkzame stoffen van de pil niet volledig door het lichaam zijn opgenomen. Deze situatie is vergelijkbaar met het vergeten van een tablet. Zodra het braken of de diarree ophoudt, moet u zo snel mogelijk een nieuwe tablet uit een reservestrip innemen. Neem deze tablet zo mogelijk binnen 12 uur na het gebruikelijke tijdstip in. Als dat niet mogelijk is of als er meer dan 12 uur voorbij gegaan zijn, volg dan het advies op onder “Bent u vergeten dit middel te gebruiken?”.

Uitstel van de menstruatie: belangrijke informatie

Het wordt niet aangeraden, maar het is mogelijk om uw menstruatie uit te stellen door direct met een nieuwe strip van dit middel door te gaan tot deze opgebruikt is. U slaat dan de pilvrije periode van 7 dagen over. U kunt tijdens de tweede strip wel te maken krijgen met een lichte of menstruatie-achtige bloeding. Na de gebruikelijke pilvrije periode van 7 dagen begint u dan 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: belangrijke informatie

Als u uw tabletten volgens de aanwijzingen inneemt, zal uw menstruatie steeds in de pilvrije week beginnen. U kunt de begindag van de menstruatie veranderen door de pilvrije periode korter te maken (nooit langer!). Als uw pilvrije periode bijvoorbeeld op een vrijdag begint en u wilt die verschuiven naar een dinsdag (3 dagen vroeger), moet u 3 dagen eerder dan gebruikelijk met een nieuwe strip beginnen. Als u de pilvrije periode sterk verkort (tot 3 dagen of minder) heeft, dan heeft u mogelijk geen bloeding op deze dagen. U kunt dan wel een lichte of menstruatie-achtige bloeding krijgen.

Als u niet zeker weet wat u moet doen, neem dan contact op met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U kunt op ieder gewenst moment stoppen met dit middel. Als u niet zwanger wilt worden, kunt u contact opnemen met uw arts voor advies over andere betrouwbare voorbehoedsmiddelen. Als u zwanger wilt worden, stop dan met het gebruik van dit middel en wacht op een menstruatie voordat u probeert zwanger te worden. U zult dan makkelijker kunnen vaststellen wanneer u uitgerekend bent.

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 dit middel? 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?”.

Ernstige reacties

Ernstige reacties bij het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva zijn hierboven uitgebreid beschreven in rubriek 2 onder “De pil en veneuze en arteriële bloedstolsels (trombose)” en “De pil en kanker”. Lees deze rubrieken zorgvuldig door en als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts.

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?').

Bij vrouwen die de pil gebruiken zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

De ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische ontstekingsziekte van de darm), systemische lupus erythematosus (SLE, een bindweefselziekte), epilepsie, uitslag die zwangerschapsherpes genoemd wordt, chorea (een bewegingsziekte), een bloedziekte die hemolytisch uremisch syndroom - HUS genoemd wordt (een aandoening waarbij de nieren niet meer werken door bloedklontering), bruine vlekken op het gezicht en lichaam (chloasma), een bewegingsziekte die chorea van Sydenham genoemd wordt, geel worden van de huid, gynaecologische afwijkingen (endometriose, vleesboom in de baarmoeder).

Andere mogelijke bijwerkingen

Bij vrouwen die de pil gebruiken zijn de volgende bijwerkingen gemeld, ze kunnen voorkomen in de eerste paar maanden na het starten van het gebruik van dit middel, maar ze gaan meestal vanzelf over als uw lichaam aan de pil gewend is. De meest gerapporteerde bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 vrouwen) zijn onregelmatig bloedverlies en gewichtstoename.

Vaak of soms (kan voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers): geen bloeding of verminderde bloeding, gevoelige borsten, vergroting van de borsten, pijn in de borsten, minder zin in seks, depressie, stemmingswisselingen, hoofdpijn, nervositeit, migraine, duizeligheid, misselijkheid, braken, acne, huiduitslag, netelroos (urticaria), vasthouden van vocht, hoge bloeddruk.

Zelden (kan voorkomen bij 1 op de 1000 gebruikers): vaginale candidiase (schimmelinfectie), gehoorstoornis (otosclerose), bloedstolsels, overgevoeligheid, meer zin in seks, oogirritatie door contactlenzen, haaruitval (alopecia), jeuk, huidaandoeningen (erythema nodosum - een huidaandoening die gepaard gaat met gewrichtspijn, koorts, overgevoeligheid of infectie en die wordt gekenmerkt door kleine, pijnlijke, roze tot paarse knobbels onder de huid en op de schenen die de neiging hebben terug te keren, erythema multiforme - een huidaandoening die wordt gekenmerkt door vaste, verheven bulten op de huid of vochtblaren en roodheid of ontkleuring van de huid die vaak concentrisch rond de letsels optreedt), vaginale afscheiding, afscheiding uit de borsten, 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) en 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 verhogen (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 bijsluiting 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 30°C. 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 de maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit middel niet wanneer u merkt dat er verandering van kleur, gebroken tabletten of andere zichtbare tekenen van bederf zijn.

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 in dit middel zijn desogestrel en ethinylestradiol. Elke witte tablet bevat 0,15 mg desogestrel en 0,03 mg ethinylestradiol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon K-30 (E1201), RRR-alfa-tocoferol (E307), sojaolie, gehydrateerd colloïdaal silicium (E551), watervrij colloïdaal silicium (E551), stearinezuur (E570), hypromellose 2910 (E464), triaceten (E1518), polysorbaat, titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Elke filmomhulde tablet is wit en rond. Elke tablet is aan één zijde gemarkeerd met een “C” en de andere zijde met een “7”
- Elke strip Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed bevat 21 tabletten.

Elk doosje Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed tabletten bevat 1, 3, of 6 strips met 21 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning
Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Zweden

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

Toegevoegde batchrelease (alleen te gebruiken in Duitsland)
Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt am Main
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed 0,15 mg/0,03 mg, filmomhulde tabletten: RVG 117547

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

Nederland Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed 0,15 mg/0,03 mg, filmomhulde tabletten
Duitsland Munlea 30 0,03 mg/0,15 mg Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.