

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz® 0,02 /0,1 mg, omhulde tabletten**

ethinylestradiol/levonorgestrel

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben ze dezelfde klachten als u.
- Krijgt u 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.

**Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva (medicijnen met twee hormonen om een zwangerschap te voorkomen):**

- Deze medicijnen vormen een van de meest betrouwbare omkeerbare manieren om een zwangerschap te voorkomen, als ze op de goede manier gebruikt worden.
- 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)').

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz wordt gebruikt:

- om **zwangerschap te voorkomen** (anticonceptie).
- Elke tablet bevat een kleine hoeveelheid van 2 verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk levonorgestrel en ethinylestradiol.
- Anticonceptiepillen (medicijnen om zwangerschap te voorkomen) die 2 hormonen bevatten worden "combinatiepillen" genoemd.

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

#### **Algemene opmerkingen**

Lees voordat u begint met het gebruik van dit medicijn 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 dit medicijn gaat gebruiken, zal uw arts u wat vragen stellen over uw medische geschiedenis en die van uw naaste familieleden ((groot)ouders, broers, zussen en kinderen). Uw arts zal ook uw bloeddruk

meten en, afhankelijk van uw persoonlijke situatie, bepaalde andere testen uitvoeren.

In deze bijsluiter worden meerdere gevallen beschreven waarin u moet stoppen met het innemen van dit medicijn of waarin de betrouwbaarheid van dit medicijn verminderd kan zijn. In zulke gevallen mag u geen seks hebben of moet u andere, niet-hormonale anticonceptiemiddelen (middelen zonder hormonen om zwangerschap te voorkomen) gebruiken, zoals condooms. Gebruik geen kalender- of temperatuurmethoden. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn, omdat dit medicijn de maandelijkse veranderingen in de lichaamstemperatuur en het baarmoederslijmvlies verandert.

Net als andere 'pillen' beschermt dit medicijn niet tegen een HIV-infectie (AIDS) of andere seksueel overdraagbare ziekten.

### Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

U mag Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz niet gebruiken als u een van de hieronder genoemde aandoeningen heeft. Als u een of meer van de hieronder genoemde aandoeningen heeft, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal met u bespreken welke andere methode voor het voorkomen van zwangerschap beter is voor u.

- als u **een bloedstolsel in een bloedvat van de benen** (diepe veneuze trombose, DVT), **de longen** (longembolie, LE) of **ander orgaan** heeft, of 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 **geopereerd moet worden** of **u kunt een lange tijd niet lopen** (zie rubriek 'Bloedstolsels (trombose)')
- als u ooit een **hartaanval** of **beroerte** heeft gehad
- als u **angina pectoris** (een aandoening die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een TIA (**transiënte ischemische aanval** – voorbijgaande symptomen van een beroerte), of dit ooit heeft gehad
- als u een van de volgende ziektes heeft, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaderen 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 **hyperhomocysteinemie** wordt genoemd
- als u een type migraine heeft dat 'migraine met aura' wordt genoemd (of ooit heeft gehad)
- als u een **leverziekte** heeft (of ooit heeft gehad) en uw lever werkt nog niet goed
- als u een **tumor (gezwel) in de lever** heeft (of ooit heeft gehad)
- als u **borstkanker** of **kanker van de geslachtsorganen** heeft (of ooit heeft gehad) of als dit wordt vermoed
- als u onverklaarbaar **bloed verliest uit de vagina**
- na een **gemiste menstruatie** als de oorzaak niet is vastgesteld
- als u **allergisch** (overgevoelig) bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Gebruik dit medicijn niet wanneer u hepatitis C heeft en hiervoor medicijnen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie ook rubriek 2 "Gebruikt u nog andere medicijnen?").

### Aanvullende informatie over patiëntengroepen

#### Gebruik bij kinderen

Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz is niet bedoeld voor gebruik bij vrouwen waarvan de menstruatie nog niet is begonnen.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

#### Zoek spoedeisende medische hulp

- als u mogelijke klachten of symptomen van een bloedstolsel opmerkt, die kunnen betekenen dat u lijdt aan een bloedstolsel in uw been (dat wil zeggen diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw long (dat wil zeggen longembolie), een hartaanval of een beroerte (zie hieronder de rubriek 'Bloedstolsels (trombose)').

Ga voor een beschrijving van de klachten of symptomen van deze ernstige bijwerkingen naar 'Hoe herkent u een bloedstolsel?'.

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

Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

Deze risico's vragen om extra controle tijdens het gebruik van het medicijn; uw arts zal u dit uitleggen:

- blijvende verhoogde bloeddruk**
- suikerziekte** (diabetes mellitus)
- geelzucht (gele verkleuring van de huid of het oogwit)** en/of **jeuk** doordat gal niet wordt afgevoerd
- galstenen**
- als u de **ziekte van Crohn** of **colitis ulcerosa** (langdurige aandoeningen met terugkerende, ernstige ontstekingen van de darm met zweervorming) heeft
- als u **systemische lupus erythematoses** (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast) heeft
- als u **hemolytisch-uremisch syndroom** (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt) heeft
- als u **sikkelcelanemie** (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen) heeft
- als u **verhoogde vetgehalten in uw bloed** (hypertriglyceridemie) heeft, of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie gaat samen met een hoger risico op het krijgen van pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier)
- als u **geopereerd moet worden** of als u **voor een lange tijd niet kunt lopen** (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 dit medicijn
- als u een **ontsteking in de aders vlak onder de huid** (oppervlakkige tromboflebitis) heeft
- als u **spataderen** heeft
- stoornis in de vorming van bloedkleurstof** (porfyrie)
- een vorm van **sint vitusdans** (een hersenaandoening; chorea van Sydenham)
- huiduitslag met blaren** tijdens de zwangerschap (herpes gestationis)
- een vorm van **gehoorverlies** (otosclerose)
- depressieve stemming (neerslachtigheid)**
- 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
- epilepsie**
- bestaande of eerdere **bruingele pigmentvlekken** (chloasma, ook wel zwangerschapsstrepen genoemd, voornamelijk in het gezicht). In dit geval wordt aangeraden direct zonlicht of ultraviolet licht te vermijden
- migraine**

## BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (medicijn met twee hormonen om een zwangerschap te voorkomen) zoals Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz 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 totale risico op een schadelijk bloedstolsel door Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz klein is.**

## HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?

Zoek spoedeisende medische hulp 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"><li>• zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit samengaat met:<ul style="list-style-type: none"><li>○ pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen</li><li>○ verhoogde temperatuur in het been waar u klachten of symptomen heeft</li><li>○ kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden</li></ul></li></ul>	Diepe veneuze trombose
<ul style="list-style-type: none"><li>• plotselinge, onverklaarde ademnood of snelle ademhaling</li><li>• plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten</li><li>• scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt</li><li>• ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid</li><li>• snelle of onregelmatige hartslag</li><li>• ernstige pijn in uw maag</li><li>• <u>als u twijfelt</u>, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen zonder goede reden worden aangezien voor een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (bijvoorbeeld verkoudheid)</li></ul>	Longembolie
Symptomen treden meestal in één oog op: <ul style="list-style-type: none"><li>• onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of</li><li>• pijnloos wazig zien, wat kan leiden tot verlies van het gezichtsvermogen</li></ul>	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
<ul style="list-style-type: none"><li>• pijn ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst</li><li>• beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen</li><li>• vol gevoel, indigestie (verstoorde spijsvertering) of naar adem snakken</li><li>• ongemak in het bovenlichaam dat zich verspreidt naar de rug, kaak, keel, arm en maag</li><li>• zweten, misselijkheid, braken of duizeligheid</li><li>• extreme zwakte, angst of kortademigheid</li></ul>	Hartaanval

<ul style="list-style-type: none"><li>• snelle of onregelmatige hartslag</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam</li><li>• plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen</li><li>• plotselinge moeite met zien in één of beide ogen</li><li>• plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie (aansturing van spieren vanuit de hersenen)</li><li>• plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak</li><li>• verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval</li></ul> <p>De symptomen van een beroerte kunnen soms kort duren en bijna direct en volledig herstellen. Toch moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp zoeken, omdat de kans bestaat dat u nog een beroerte krijgt.</p>	Beroerte
<ul style="list-style-type: none"><li>• zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been</li><li>• ernstige pijn in uw buik (acute buik)</li></ul>	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 (medicijnen met twee hormonen om een zwangerschap te voorkomen) gaat samen 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 (bloedstolsels in aderen die diep gelegen zijn).
- Als een bloedstolsel vanuit het been wordt meegevoerd en in de long terecht komt, kan het een longembolie (afsluiting van de long) 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 (medicijn met twee hormonen om een zwangerschap te voorkomen) 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 het blijft iets hoger dan wanneer u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt.

Als u stopt met Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz, 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 (bloedstolsel in de ader) en van het type gecombineerd hormonaal anticonceptivum (medicijn met twee hormonen om een zwangerschap te voorkomen) dat u gebruikt.

Over het algemeen is het risico op een bloedstolsel in een been of long (diepe veneuze trombose of longembolie) met dit medicijn klein.

- Van elke 10.000 vrouwen die geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken en niet

zwanger zijn, krijgen er ongeveer 2 in een periode van een jaar een bloedstolsel.

- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat levonorgestrel bevat, zoals Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz krijgen er ongeveer 5-7 in een jaar een bloedstolsel.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen hangt af van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie rubrieken 'Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen' hieronder).

	<b>Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen</b>
Vrouwen die <b>geen</b> gecombineerde hormonale pil gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die <b>levonorgestrel</b> bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz gebruiken	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen

### **Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen**

Het risico op een bloedstolsel met Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz is klein, maar er zijn bepaalde situaties die het risico verhogen. Uw risico is hoger:

- als u ernstig overgewicht heeft (BMI (body mass index) hoger dan 30 kg/m<sup>2</sup>)
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50<sup>e</sup> 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 kunt lopen 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 goed kunt bewegen, enkele weken te stoppen met het gebruik van dit medicijn. Als u moet stoppen met dit medicijn, 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 weken bevallen bent

Het risico op een bloedstolsel stijgt als er meer van deze omstandigheden voor u gelden.

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 voor u gelden.

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als een of meer van deze omstandigheden voor u gelden, zelfs als u hierover twijfelt. Uw arts kan beslissen dat u moet stoppen met het gebruik van dit medicijn.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u dit medicijn gebruikt, bijvoorbeeld als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel zwaarder wordt, 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 medicijn zeer klein is, maar groter kan worden:

- met het ouder worden (boven ongeveer 35 jaar)
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (medicijn met twee hormonen om een zwangerschap te voorkomen) zoals Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz 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 medicijn om zwangerschap te voorkomen te gebruiken
- als u overgewicht heeft
- als u hoge bloeddruk heeft
- als een lid van uw naaste familie ((groot)ouders, broers, zussen of kinderen) op jonge leeftijd (vóór het

50° 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 het type migraine dat 'migraine met aura' wordt genoemd
- 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 voor u gelden, 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 medicijn gebruikt, bijvoorbeeld als u begint met roken of als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel zwaarder wordt, vertel dit dan aan uw arts.

### **'De pil' en kanker**

Bij vrouwen die 'de pil' gebruiken, wordt iets vaker borstkanker vastgesteld dan bij vrouwen van dezelfde leeftijd die 'de pil' niet gebruiken. Na het stoppen met 'de pil' wordt de kans op borstkanker langzaam weer kleiner, en na 10 jaar is de kans op borstkanker even groot tussen vrouwen die wel en niet 'de pil' hebben gebruikt.

Omdat borstkanker bij vrouwen jonger dan 40 jaar in verhouding weinig voorkomt, is het extra aantal gevallen van borstkanker bij huidige of vroegere gebruiksters van 'de pil' laag in vergelijking met het totale risico op borstkanker.

Tijdens het gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz is het belangrijk om regelmatig uw borsten te controleren, vooral als u ouder bent dan 35 jaar. Neem contact op met uw arts als u een knobbeltje voelt.

In zeldzame gevallen zijn bij gebruiksters van 'de pil' goedaardige levertumoren gemeld, en in nog zeldzamere gevallen zijn kwaadaardige levertumoren gemeld. In enkele gevallen leidden deze tumoren tot levensbedreigende inwendige bloedingen. Als u plotseling ernstige buikpijn krijgt, moet u meteen uw arts waarschuwen.

Baarmoederhalskanker komt iets vaker voor bij vrouwen die 'de pil' langdurig gebruiken. Toch blijft het onduidelijk hoeveel seksueel gedrag en andere factoren zoals humaan papillomavirus zorgen voor het verhoogde risico op baarmoederhalskanker.

### **Psychische stoornissen**

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptie medicijnen waaronder Ethinylestradiol/Levonorgestrel 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.

### **Verminderde werkzaamheid**

De bescherming tegen zwangerschap kan verminderen door het vergeten van 'de pil', door braken, darmziekten met ernstige diarree of gelijktijdig gebruik van andere medicijnen.

### **Onregelmatig bloedverlies**

Alle 'pillen' kunnen onregelmatig bloedverlies of bloeddruuppels of -vlekjes veroorzaken, vooral tijdens de eerste maanden van gebruik. Bij de helft van de gebruiksters werden bloeddruuppels of -vlekjes en bloedverlies gezien tijdens de eerste 6 behandelingsreeksen. Neem contact op met uw arts als u deze onregelmatige bloedingen na 3 maanden nog steeds heeft.

Het is mogelijk dat sommige vrouwen geen bloeding krijgen tijdens de tabletvrije periode. Als u alle tabletten goed heeft ingenomen, is zwangerschap onwaarschijnlijk. Als u 'de pil' voorafgaande aan de eerste

gemiste bloeding niet op de goede manier heeft ingenomen of als u voor de tweede keer geen bloeding krijgt, kan het zijn dat u zwanger bent. Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Begin niet aan de volgende blisterverpakking totdat u zeker weet dat u niet zwanger bent.

### **Als u van plan bent zwanger te worden**

Tijdens gebruik van 'de pil' kan de hoeveelheid foliumzuur in het bloed dalen. Te weinig foliumzuur kan leiden tot een onvoldoende ontwikkeling van hersenen en ruggenmerg (afwijkingen aan de neurale buis) bij het ongeboren kind. Als u stopt met het gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz omdat u zwanger wilt worden, wordt aanbevolen voedsel te eten dat veel foliumzuur bevat (groente, fruit, volkorenproducten) en voor en na de bevruchting foliumzuurtabletten te gebruiken. Vraag uw arts of apotheker welk product geschikt voor u is.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept van uw arts kunt krijgen.

Vertel het ook een arts of tandarts die andere medicijnen voorschrijft (of de apotheker) dat u dit medicijn gebruikt. Zij kunnen u vertellen of u extra maatregelen moet nemen om een zwangerschap te voorkomen (bijvoorbeeld condooms gebruiken) en, zo ja, hoe lang.

Sommige medicijnen kunnen invloed hebben op de hoeveelheid van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz in het bloed en de bescherming tegen zwangerschap door 'de pil' verminderen, of onverwacht bloedverlies veroorzaken. Deze medicijnen zijn onder andere:

- **Medicijnen voor de behandeling van:**
  - aandoeningen van de beweeglijkheid van het maag-darmkanaal (zoals **metoclopramide**)
  - epilepsie, zoals hydantoïnen (bijvoorbeeld **fenytoïne**), **barbituraten**, **barbexaclone**, **primidon**, **carbamazepine**, **oxcarbazepine**, **topiramaat** en **felbamaat**
  - tuberculose (een bepaalde langdurige infectie met een bacterie; zoals **rufampicine**, **rifabutine**)
  - schimmelinfecties (**griseofulvine**, **azoolantimycotica**, bijv. **itraconazol**, **voriconazol**, **fluconazol**)
  - bacteriële infecties (macrolide-antibiotica, bijvoorbeeld **clarithromycine**, **erytromycine**)
  - bepaalde hartaandoening, hoge bloeddruk (calciumkanaalblokkers, bijv. **verapamil**, **diltiazem**)
  - HIV- en hepatitis C-virusinfecties (zogenaamde proteaseremmers en niet-nucleoside reverse-transcriptaseremmers zoals **ritonavir**, **nelfinavir**, **nevirapine**, **efavirenz**)
  - artritis (ontsteking van het gewricht), artrose (reumatische aandoening waarbij het kraakbeen in gewrichten dunner en zachter wordt zonder dat er sprake is van ontsteking) (**etoricoxib**)
  - hoge bloeddruk in de longslagaders (**bosentan**)
- **medicijnen die Sint-janskruid bevatten**
- **grapefruitsap**

Als u met een van de medicijnen die hierboven staan behandeld wordt, moet u tijdens deze periode en nog 28 dagen daarna behalve Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz nog extra, niet-hormonale anticonceptiemiddelen (middelen zonder hormonen om zwangerschap te voorkomen) gebruiken zoals condooms.

Als u een van deze medicijnen langdurig moet gebruiken, vraag dan uw arts om advies. Zo nodig moet u in dit geval een ander, niet-hormonaal anticonceptiemiddel gebruiken.

Als het gebruik van niet-hormonale anticonceptiemiddelen (zoals condooms) langer nodig is dan de tijd die het duurt om de blisterverpakking die u nu gebruikt op te maken, moet u onmiddellijk beginnen met de volgende blisterverpakking Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz zonder een tabletvrije periode van 7 dagen te nemen.

Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz kan ook het metabolisme (hoe het medicijn wordt omgezet (afgebroken) in het lichaam) van andere medicijnen beïnvloeden.



Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz kan de werkzaamheid en verdraagbaarheid van onderstaande medicijnen verminderen:

- **ciclosporine**, een medicijn dat het afweersysteem onderdrukt
- **theofylline**, een medicijn voor de behandeling van astma
- **tizanidine**, gebruikt om spierpijn en/of spierkrampen te behandelen
- **lamotrigine**, een medicijn tegen epilepsie
- **melatonine**, gebruikt om slapeloosheid te behandelen
- **midazolam**, gebruikt voor sedatie
- **troleandomycine**, een medicijn voor de behandeling van bacteriële infecties. Gelijktijdig gebruik van de "pil" en het antibioticum troleandomycine kan het risico op biliaire trombus (bloedstolsels in de lever) verhogen.

Lees de informatie in de bijsluiters van alle andere aan u voorgeschreven medicijnen goed door.

Bij vrouwen met suikerziekte kan de behoefte aan bloedsuikerverlagende medicijnen (bijvoorbeeld insuline) veranderd zijn.

Gebruik dit medicijn niet als u hepatitis C heeft en hiervoor medicijnen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten, omdat deze medicijnen een verhoging van het ALAT-leverenzym (een leverfunctiebloedtest) kunnen veroorzaken.

Uw arts zal u een ander anticonceptiemedicijn (medicijn om zwangerschap te voorkomen) voorschrijven voordat u begint met deze behandeling. Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling weer worden gestart. Zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?".

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### **Zwangerschap**

Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Voordat u begint met Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz, moet zwangerschap worden uitgesloten. Als u tijdens het gebruik van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz zwanger wordt, moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik en contact opnemen met uw arts.

#### **Borstvoeding**

U mag dit medicijn niet gebruiken als u borstvoeding geeft, omdat de hoeveelheid melk verminderd en de samenstelling van de melk veranderd kan zijn. Kleine hoeveelheden van de werkzame stoffen en/of hun afbraakproducten kunnen overgaan in de moedermelk.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

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

Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen nodig.

#### **Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz bevat lactose en sucrose**

Als uw arts heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt (bijvoorbeeld lactose of sucrose), neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

#### **Laboratoriumtesten**

Als u een bloedonderzoek krijgt, vertel uw arts dan dat u Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz gebruikt. Het gebruik van 'de pil' kan de uitkomsten van bepaalde laboratoriumtesten beïnvloeden.

### 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

#### **De aanbevolen dosering is 1 tablet per dag, tenzij uw arts anders heeft voorgeschreven.**

Neem de tabletten altijd op ongeveer hetzelfde tijdstip in, zo nodig met een glas water. De volgende tabletten moet u in de richting van de pijl innemen volgens de aangegeven dag van de week, totdat u alle 21 tabletten heeft ingenomen.

Daarna gebruikt u 7 dagen geen tabletten. Tijdens deze tabletvrije periode krijgt u bloedverlies (onttrekkingsbloeding), meestal op dag 2 of 3 nadat u de laatste tablet heeft ingenomen.

Begin met de volgende blisterverpakking op dag 8, waarbij het niet uitmaakt of het bloedverlies doorgaat of niet. U begint altijd op dezelfde dag van de week met een nieuwe blisterverpakking, en het bloedverlies begint meestal elke maand op dezelfde dag.

**Let op:** Goed gebruik van deze tabletten biedt bescherming tegen zwangerschap vanaf de eerste dag dat u het medicijn inneemt.

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

- Als u 'de pil' de vorige maand niet heeft gebruikt:  
Begin met het gebruik op de eerste dag van uw cyclus. Dit is de eerste dag van uw maandelijkse bloeding. Als u met Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz begint tussen dag 2 en 5, zijn de eerste 7 dagen niet-hormonale anticonceptiemiddelen nodig (middelen zonder hormonen om zwangerschap te voorkomen), zoals condooms. Neem altijd de tablet die hoort bij de dag van de week.
- Overstappen van een ander combinatiepreparaat ('de pil', vaginale ring, transdermale pleister):  
Begin het liefst met Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz op de dag na de laatste actieve tablet (de laatste tablet met de werkzame stoffen) van uw vorige pil of de dag na verwijdering van de vaginale ring of transdermale pleister. Maar begin niet later dan de dag na de tabletvrije dagen van uw vorige pil (of na de laatste inactieve tablet (zonder werkzame stoffen) van uw vorige pil) of na de ringvrije of pleistervrije periode.
- Overschakelen van een progestageen-methode (progestageenpil, -injectie, -implantaat of een progestageen-afgevend spiraaltje):  
U kunt elke dag overschakelen van de pil met alleen progestageen (van een implantaat of een spiraaltje op de dag van verwijdering, van een injectie wanneer u de volgende injectie zou krijgen), maar gebruik in al deze gevallen tijdens de eerste 7 dagen extra beschermende maatregelen (bijvoorbeeld een condoom).
- Na een bevalling:  
Begin niet eerder dan 21-28 dagen na de bevalling met Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz. Als u op een later tijdstip met dit medicijn begint, zijn de eerste 7 dagen niet-hormonale anticonceptiemiddelen (middelen zonder hormonen om zwangerschap te voorkomen) nodig, zoals condooms. Als u al seks heeft gehad, moet zwangerschap worden uitgesloten voordat u met dit medicijn gaat beginnen, of moet u wachten tot de volgende menstruatie. Als u borstvoeding geeft en tegelijk Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz wilt gebruiken, neem dan contact op met uw arts.
- Na een miskraam of een beëindigde zwangerschap:  
Vraag uw arts om advies.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz te sterk of niet sterk genoeg is.

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

Er is geen melding gemaakt van ernstige schadelijke gevolgen van het innemen van te veel tabletten Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz.

U kunt last hebben van de volgende verschijnselen: misselijkheid, braken (meestal na 12-14 uur; dit kan meerdere dagen aanhouden), gevoelige borsten, sufheid, buikpijn, slaperigheid/vermoeidheid. Vrouwen en jonge meisjes kunnen vaginale bloedingen (bloedingen uit de vagina) krijgen. Zelfs meisjes die hun eerste menstruatie niet hebben gehad en per ongeluk dit medicijn hebben gebruikt, kunnen een dergelijke bloeding ervaren.

Als u een grotere hoeveelheid heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts, die de symptomen kan behandelen.

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

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

De bescherming tegen zwangerschap door Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz is niet verminderd. Neem de vergeten tablet onmiddellijk in. Neem daarna de volgende tabletten weer op het gewone tijdstip in.

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

De bescherming tegen zwangerschap kan verminderd zijn. De kans dat u per ongeluk zwanger bent is vooral groot als u aan het begin of het eind van de blisterverpakking een tablet vergeten bent. In dat geval moet u doorgaan zoals hieronder wordt beschreven.

- **U bent meer dan 1 tablet van de huidige blisterverpakking vergeten:**  
Vraag uw arts of apotheker om advies.
- **U bent 1 tablet vergeten in week 1:**  
Neem de vergeten tablet onmiddellijk in, ook als u dan 2 tabletten tegelijk moet innemen. Daarna neemt u de tabletten weer volgens het schema in. De volgende 7 dagen zijn dan wel **niet-hormonale anticonceptiemiddelen** (middelen zonder hormonen om zwangerschap te voorkomen) nodig, zoals condooms. Er bestaat een kans dat u zwanger wordt als u seks heeft gehad in de week voordat u de tablet vergeten was. Neem in dat geval onmiddellijk contact op met uw arts.
- **U bent 1 tablet vergeten in week 2:**  
Neem de vergeten tablet onmiddellijk in, ook als u dan 2 tabletten tegelijk moet innemen. Als de tabletten tijdens de 7 dagen daarvoor op de goede manier zijn ingenomen, is de bescherming tegen zwangerschap niet verminderd. Er zijn geen verdere beschermingsmaatregelen nodig. Als de tabletten niet op de juiste manier zijn ingenomen, zijn de volgende 7 dagen niet-hormonale anticonceptiemiddelen (middelen zonder hormonen om een zwangerschap te voorkomen) nodig, zoals condooms.
- **U bent 1 tablet vergeten in week 3:**  
**Alleen als u de tabletten tijdens de 7 dagen ervoor op de goede manier heeft ingenomen**, zijn geen verdere extra maatregelen nodig om een zwangerschap te voorkomen. Als u de tabletten niet op de goede manier heeft ingenomen, moet u een van de onderstaande twee adviezen opvolgen en tijdens de volgende 7 dagen niet-hormonale anticonceptiemiddelen nemen, zoals condooms.
  1. Neem de vergeten tablet onmiddellijk in, ook als u dan 2 tabletten tegelijk moet innemen. Neem de volgende tabletten volgens het gewone schema in. Sla de tabletvrije periode over en begin met de volgende blisterverpakking. Waarschijnlijk treedt geen bloeding op, maar bloedverlies of bloeddruppels of -vlekjes zijn wel mogelijk tijdens inname van de tabletten van de tweede blisterverpakking.

Of

2. Stop onmiddellijk met de blisterverpakking die u nu gebruikt, en neem voor maximaal 7 dagen geen tabletten in. **Tel de dag dat u de tablet vergeten was mee bij deze 7 dagen.** Begin daarna met de

nieuwe blisterverpakking; als u wilt kunt u de tabletvrije periode verkorten.

Als u geen bloedverlies krijgt tijdens de tabletvrije periode nadat u Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz vergeten was, is het mogelijk dat u zwanger bent. Neem contact op met uw arts voordat u met een nieuwe blisterverpakking begint.

#### **Bij braken of ernstige diarree**

Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een tablet overgeeft of als u ernstige diarree heeft, bestaat het risico dat de werkzame stoffen in de pil niet helemaal door uw lichaam worden opgenomen. De situatie is bijna hetzelfde als het vergeten van een tablet. Neem na braken of diarree zo snel mogelijk een andere tablet uit een reserve blisterverpakking. Neem de tablet binnen 12 uur na de gewone inname in als dit mogelijk is. Als dat niet mogelijk is of als er 12 uur voorbij zijn, moet u het advies opvolgen dat wordt gegeven onder "Bent u vergeten dit medicijn in te nemen"?

#### **Als u de bloeding wilt uitstellen**

In dit geval begint u onmiddellijk met een nieuwe blisterverpakking, zonder tabletvrije periode. U kunt alle tabletten van de tweede blisterverpakking innemen, of eerder stoppen als u een bloeding wilt krijgen. Tijdens inname van de tweede blisterverpakking kunt u bloedverlies krijgen. Begin met de tabletten van de volgende blisterverpakking na de standaard tabletvrije periode van 7 dagen.

#### **Als u de bloeding op een andere dag van de week wilt laten beginnen**

In dit geval kunt u de tabletvrije periode verkorten, maar nooit verlengen, zoals in onderstaand voorbeeld: Uw bloeding begint meestal op vrijdag, en u wilt dat hij 3 dagen eerder begint, dat wil zeggen op dinsdag, dan begint u 3 dagen eerder dan normaal met inname van de tabletten. Bij een korte tabletvrije periode van 3 dagen of minder kan het zijn dat u geen bloeding krijgt. Tijdens de inname van de tabletten uit de nieuwe blisterverpakking kunt u wel bloedverlies krijgen.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Krijgt u een bijwerking, vooral als deze ernstig is en u er lang last van heeft, of krijgt u een verandering in uw gezondheid waarvan u denkt dat die veroorzaakt kan worden door dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts.

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva (medicijnen met twee hormonen om een zwangerschap te voorkomen) 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'.

#### **Bij ernstige bijwerkingen meteen een arts raadplegen:**

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 medicijn?').

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

- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
  - in een been of voet (dat wil zeggen diepe veneuze trombose)
  - in een long (dat wil zeggen longembolie)
  - hartaanval
  - beroerte
  - 'mini-beroerte' 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 voor u gelden 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).

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

- pijnlijke zwelling van de huid en slijmvliezen (angio-oedeem)
- zeer ernstige allergische reacties met problemen met de ademhaling en bloedsomloop

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

- ontsteking van de oogzenuw, waardoor u voor een deel of totaal blind kunt worden
- verergering van spataderen
- ontsteking van de alvleesklier samen met een stoornis in de vetstofwisseling (vorming van vetten en vetverbranding)
- galblaasaandoeningen, waaronder galstenen
- een vorm van gehoorverlies (otosclerose)
- verergering van een depressie
- verergering van symptomen van erfelijk en verworven angio-oedeem

Voor meer ernstige bijwerkingen, zoals de vorming van bloedstolsels, verhoogde bloeddruk, tumoren (gezwollen) in de lever, borstkanker, terugkerende ernstige ontstekingen van de darmen (chronische inflammatoire darmziekte; ziekte van Crohn, colitis ulcerosa), verergering van een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie), immuunsysteemaandoening zoals systemische lupus erythematoses (waarbij het lichaam de eigen organen en weefsels aanvalt en beschadigt), infectie met het herpesvirus tijdens de zwangerschap, snelle onvrijwillige trekkende of schokkende bewegingen (chorea van Sydenham), een vorm van nierfalen (hemolytisch-uremisch syndroom, een aandoening die na diarree ontstaat door E-coli bacterie), of geelzucht (gele verkleuring van de huid of het oogwit) en/of jeuk doordat gal niet wordt afgevoerd, zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”.

### **Minder ernstige bijwerkingen**

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn (inclusief migraine), bloedverlies (bloeddruppels of -vlekjes) en bloedingen tussen twee normale bloedingen in

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

- ontsteking van de vagina, waaronder schimmelinfectie (candidiasis)
- stemmingswisselingen, waaronder depressie
- zenuwachtig zijn
- sufheid
- duizeligheid
- hoofdpijn
- problemen met zien
- misselijkheid
- buikpijn
- puistjes (acne)
- pijn in de borsten
- gevoelige borsten
- menstratiepijn
- verandering in hoe erg u bloedt tijdens de menstruatie
- meer afscheiding uit de vagina

- geen menstruatie krijgen
- toename van het gewicht

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

- verandering in de eetlust (meer of minder)
- het vasthouden van vocht
- minder zin in seks
- migraine
- diarree
- braken
- buikkrimp
- winderigheid
- huiduitslag die kan jeuken
- bruingele pigmentvlekken in het gezicht (chloasma), mogelijk langdurig
- meer lichaams- en gezichtsbeharing
- haaruitval
- jeuk
- netelroos
- vergrote borsten
- veranderingen van de hoeveelheid vetten in het bloed

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- overgevoeligheid of allergische reacties
- verhoogde hoeveelheid glucose in het bloed (glucose-intolerantie)
- minder zin in seks
- geen contactlenzen kunnen verdragen
- pijnlijke blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum)
- rood worden van de huid met vorming van blaren en knobbeltjes (erythema multiforme)
- afscheiding uit de vagina of afscheiding uit de borsten
- afname van het gewicht
- afname van de hoeveelheid foliumzuur in het bloed

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking en de blisterverpakking na "EXP:". Daar staat een dag en een maand. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn levonorgestrel en ethinylestradiol.  
Elke omhulde tablet bevat 0,1 mg (100 microgram) levonorgestrel en 0,02 mg (20 microgram) ethinylestradiol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, povidon K25, calciumcarbonaat, carnaubawas, macrogol 6000, povidon K90, sucrose en talk.

### Hoe ziet Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Ronde, witte, aan beide zijden bolle, omhulde tabletten.

De omhulde tabletten zijn verpakt in PVC/PVDC/aluminium blisterverpakkingen in een kartonnen doos. Elke blisterverpakking bevat 21 omhulde tabletten.

Verpakkingsgrootten:

Kalenderverpakkingen van 1 x 21, 3 x 21, 6 x 21, 13 x 21 en 50 x 21 omhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant:

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1  
39179 Barleben  
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

LEK S.A.

50 C, Domaniewska Str.  
02-672 Warschau  
Polen

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15  
D-48159 Münster  
Duitsland

### In het register ingeschreven onder:

RVG 34841

### Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk: Xyliette 0,1 mg/0,02 mg überzogene Tabletten  
België: Eleonor 20 0,1 mg/0,02 mg omhulde tabletten  
Duitsland: Illina 0,10 mg/0,02 mg überzogene Tabletten

Frankrijk: LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé  
Italië: NAOMI  
Nederland: Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz 0,02/0,1 mg, omhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.**