Bijsluiter: informatie voor de gebruikster

Stediril 30, omhulde tabletten
levonorgestrel en ethinylestradiol

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 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. Wat is Stediril 30 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 Stediril 30 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Stediril 30 is een anticonceptiepil die wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen. Elke tablet bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk 0,150 mg levonorgestrel (een hormoon met progesteron-achtige werking) en 0,030 mg ethinylestradiol (een hormoon met oestrogene werking). Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten worden ‘combinatiepillen’ genoemd. Vanwege de kleine hoeveelheid hormonen is Stediril 30 een zogenaamde lichte pil. Omdat de beide hormonen in alle tabletten in de strip in dezelfde hoeveelheid gecombineerd zijn, wordt het een éénfase-combinatiepil genoemd (‘de combinatiepil’).
Anticonceptiepillen zijn zeer betrouwbaar. Als zij correct worden ingenomen (zonder dat tabletten worden vergeten) dan is de kans op zwangerschap zeer klein.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Als één van de hieronder genoemde situaties op u van toepassing is. U moet dit aan uw arts vertellen voordat u met Stediril 30 begint. Uw arts raadt u dan misschien een ander type pil aan of een heel andere (niet-hormonale) methode van geboorteregeling.

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een bloedstolsel in de bloedvaten in een been (trombose), in de longen (longembolie) of elders heeft of heeft gehad (zie ook onder "De pil en trombose").
- Als u een hartaanval of een beroerte heeft of heeft gehad (zie ook onder "De pil en trombose").

- Als u een aandoening heeft (of in het verleden ooit heeft gehad) die een voorteken kan zijn voor het krijgen van een hartaanval (bijvoorbeeld angina pectoris, dit uit zich in hevige pijn op de borst) of een beroerte (bijvoorbeeld een lichte beroerte van voorbijgaande aard zonder restverschijnselen).
- Als u een aandoening heeft die de kans op een bloedstolsel in de slagaderen kan verhogen. Dit geldt voor de volgende aandoeningen:
  - als u suikerziekte heeft waarbij uw bloedvaten zijn aangetast
  - als u sterk verhoogde bloeddruk heeft die niet voldoende reageert op medicatie
  - als u een zeer hoog vetgehalte in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden)
- Als u een stoornis in de bloedstolling heeft (bijvoorbeeld proteïne-C-deficiëntie).
- Als u een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) heeft (of ooit heeft gehad).
- Als u een ernstige leveraandoening heeft of heeft gehad en de werking van uw lever nog niet normaal is.
- Als u levertumoren (goed- of kwaadaardig) heeft of heeft gehad.
- Als u borstkanker of kanker aan de geslachtsorganen heeft, of in het verleden heeft gehad of als er een vermoeden is dat u dat heeft.
- Als u bloedverlies uit de vagina heeft en de oorzaak niet duidelijk is.
- Als u een bepaalde vorm van migraine heeft of heeft gehad.

Gebruik Stediril 30 niet als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie rubriek "**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**").

Mocht één van de genoemde situaties ontstaan terwijl u Stediril 30 al gebruikt, dan moet u onmiddellijk stoppen en contact opnemen met uw arts. Gebruik in de tussentijd een andere, niet-hormonale methode van anticonceptie. Zie ook "Algemene opmerkingen".

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Algemene opmerkingen

Voordat u kunt beginnen met het gebruik van Stediril 30, zal uw arts u een aantal vragen stellen over uw persoonlijke ziektegeschiedenis en die van uw naaste familieleden. De arts zal ook uw bloeddruk meten en, afhankelijk van uw persoonlijke situatie, mogelijk ook nog andere onderzoeken doen.

In deze bijsluiter zijn verscheidene situaties beschreven waarbij u het gebruik van de pil moet staken, of waarbij de betrouwbaarheid van de pil verminderd kan zijn. U mag dan geen geslachtsgemeenschap hebben of u moet aanvullend een niet-hormonale anticonceptiemethode gebruiken. In het algemeen is een condoom of een andere niet-hormonale anticonceptiemethode geschikt. Gebruik **geen** temperatuurmethode of periodieke onthouding. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn doordat de pil invloed heeft op de maandelijkse veranderingen van lichaamstemperatuur en van het slijm in de baarmoederhals.

De pil, en dus ook Stediril 30, biedt geen bescherming tegen infectie met het HIV virus (AIDS) en ook niet tegen andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

In bepaalde situaties kan het nodig zijn dat u tijdens het gebruik van een combinatiepil extra onder controle blijft. Als één van deze situaties op u van toepassing is, moet u dit aan uw arts vertellen voordat u met Stediril 30 begint. Dit geldt voor de volgende situaties, uw arts kan u uitleggen om welke risico's het gaat.

- U bent wat ouder
- U rookt (vooral als u ouder bent dan 35 jaar)
- U heeft suikerziekte
- U bent veel te zwaar

- U heeft verhoogde bloeddruk
- U heeft een aderontsteking gehad (oppervlakkige flebitis)
- U heeft spataderen
- Iemand in uw directe familie heeft ooit trombose, een hartaanval of een beroerte gehad
- U heeft last van migraine
- U heeft epilepsie
- Bij uzelf of in uw directe familie komt een verhoogd vetgehalte in het bloed voor (cholesterol of triglyceriden)
- Iemand in uw familie heeft ooit borstkanker gehad
- u heeft een aandoening van de hartkleppen of een bepaalde hartritmestoornis, of u heeft dit gehad
- Bij langdurige immobilisatie, grote chirurgische operaties, elke chirurgische ingreep aan de benen of grote traumata
- U heeft een aandoening van de lever of van de galblaas
- U heeft in het verleden een galprobleem gehad tijdens een behandeling met een anticonceptiepil of tijdens een zwangerschap
- U heeft de ziekte van Crohn (terugkerende, ernstige ontsteking van een deel van de darmen (ziekte van Crohn)) of ulceratieve colitis (terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm met zweervorming (colitis ulcerosa))
- U heeft SLE (systemische lupus erythematodes); chronische afweerziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt. Hierbij ontstaan ontstekingen in tal van organen, voornamelijk bij jonge vrouwen
- U heeft HUS (hemolytisch uremisch syndroom); een bepaalde bloedaandoening die nierbeschadiging veroorzaakt
- U heeft de bloedaandoening sikkelcelanemie
- U heeft chloasma of u heeft ooit chloasma gehad (geelbruine pigmentvlekken, zogenaamde ‘zwangerschapsvlekken’, vooral in het gezicht); als dit het geval is, is het verstandig om directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht te vermijden
- U lijdt aan een overgevoeligheidsreactie (angio-oedeem); plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem), vooral als deze erfelijk is
- U bent ernstig depressief (neerslachtig)
- U bent pas bevallen of heeft een miskraam gehad in het 2de trimester van de zwangerschap.

Wanneer de migraineaanvallen in frequentie of ernst toenemen, kan dat een voorteken zijn voor een cerebrovasculair accident (beroerte veroorzaakt door een herseninfarct of hersenbloeding (cerebrovasculair accident, CVA)). Dit kan een reden zijn direct te stoppen met het pilgebruik.

Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Stediril 30 gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

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. Producten die oestrogenen bevatten kunnen mogelijk de verschijnselen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

<u>Psychische stoornissen</u>

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen, waaronder Stediril 30, 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.

De pil en trombose

Het gebruik van elke combinatiepil, waaronder Stediril 30, verhoogt bij gebruiksters de kans op het krijgen van **een bloedstolsel in een ader (veneuze trombose)** in vergelijking met niet-gebruiksters.

De kans op bloedstolsels in een **ader** bij gebruiksters van combinatiepillen neemt toe:

- Naarmate u ouder wordt
- Als u te zwaar bent
- Als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd een bloedstolsel in een been, long (longembolie) of ander orgaan heeft gehad
- Als u een operatie moet ondergaan, een ernstig ongeluk heeft gehad of langere tijd bedrust moet houden of niet mag lopen. Het is belangrijk dat u uw arts vertelt dat u Stediril 30 gebruikt, omdat u misschien moet stoppen met het gebruik ervan. Uw arts zal u vertellen wanneer u weer verder mag gaan. Dit is meestal ongeveer twee weken nadat u weer helemaal op de been bent.

Uw kans op het krijgen van een bloedstolsel wordt verhoogd door het nemen van de pil.
- Van de 100.000 gebruiksters die niet aan de pil en niet zwanger zijn, zouden er ongeveer 5-10 een bloedstolsel kunnen krijgen in een jaar.
- Van de 100.000 gebruiksters die de pil gebruiken, bijvoorbeeld Stediril 30, zouden er 20 een bloedstolsel kunnen krijgen in een jaar, het exacte aantal is niet bekend.
- Van de 100.000 gebruiksters die zwanger zijn, zouden er rond de 60 een bloedstolsel kunnen krijgen in een jaar.

Een bloedstolsel in de aderen kan zich verplaatsen naar de longen en bloedvaten blokkeren (een zogenaamde longembolie). In 1-2% van de gevallen kan de vorming van bloedstolsels in de aderen fataal zijn.

De hoogte van het risico kan variëren, afhankelijk van welk type pil u gebruikt. Bespreek de beschikbare mogelijkheden met uw arts.

Het gebruik van combinatiepillen is in verband gebracht met een verhoogde kans op **een bloedstolsel in een slagader (arteriële trombose)**, bijvoorbeeld in de bloedvaten van het hart (hartaanval) of de hersenen (beroerte).

De kans op een bloedstolsel in een slagader bij gebruiksters van combinatiepillen neemt toe:
- **Als u rookt. U wordt dringend geadviseerd om met roken te stoppen als u Stediril 30 gebruikt, vooral als u ouder bent dan 35 jaar.**
- Als het vetgehalte in uw bloed verhoogd is (cholesterol of triglyceriden)
- Als u te zwaar bent
- Als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd een hartaanval of beroerte heeft gehad
- Als u hoge bloeddruk heeft
- Als u lijdt aan migraine
- Als u hartklachten heeft (aandoening van de hartklep, hartritmestoornis)

Stop met het innemen van tabletten en neem onmiddellijk contact op met uw arts indien u plotseling last krijgt van één van de volgende verschijnselen. Het kunnen namelijk symptomen van een trombose of hersenbloeding (cerebrovasculair accident (CVA)) zijn:
- plotseling ongewoon hoesten zonder duidelijke oorzaak
- plotselinge, hevige pijn op de borst al dan niet uitstralend naar de linkerarm
- plotselinge ademnood
- een ongewone, hevige of aanhoudende hoofdpijn of migraineaanval
- gedeeltelijke of volledige blindheid of dubbel zien
- niet of slecht kunnen spreken

- plotselinge veranderingen in gehoor, reuk of smaak
- duizeligheid of bewusteloosheid
- zwakte of zeer duidelijke ongevoeligheid die plotseling in één gedeelte of aan één kant van het lichaam optreedt
- hevige, ondraaglijke buikpijn
- hevige pijn en/of zwelling in één van de benen
- bewustzijnsverlies met of zonder focale epilepsie
- motorische stoornissen

De pil en kanker

Bij vrouwen die de pil gebruiken wordt iets vaker borstkanker geconstateerd dan bij niet-gebruiksters van dezelfde leeftijd. Tien jaar na het stoppen met de pil is er geen verschil meer. Het is niet bekend of dit verschil wordt veroorzaakt door de pil. Het kan ook komen omdat gebruiksters grondiger en vaker worden onderzocht, zodat de borstkanker eerder wordt ontdekt. Hoe eerder de kanker wordt ontdekt, hoe beter de resultaten van de behandeling.

In zeldzame gevallen zijn bij gebruiksters goedaardige levertumoren gevonden en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren. Soms hebben deze tumoren geleid tot een levensbedreigende inwendige bloeding. Mocht u plotseling last krijgen van hevige buikpijn, dan moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Bij vrouwen die de pil gedurende langere tijd hebben gebruikt is iets vaker baarmoederhals-kanker geconstateerd. Dit hoeft echter niet door de pil te komen maar kan te maken hebben met seksueel gedrag en andere factoren zoals het HPV virus (humaan papilloma virus). Bij ongewoon bloedverlies uit de vagina, waarvan de oorzaak niet is vastgesteld, moet u contact opnemen met uw arts.

WANNEER NAAR DE ARTS TIJDENS HET GEBRUIK VAN DE PIL?

Pilcontrole
Uw arts kan u aanraden om regelmatig een afspraak te maken voor een pilcontrole. Het hangt af van uw persoonlijke situatie hoe vaak u voor controle moet terugkomen en welk onderzoek dan plaatsvindt.

Zo snel mogelijk contact opnemen met de arts in de volgende gevallen*:*
1. bij veranderingen in uw gezondheid (of die van uw directe familieleden) die te maken hebben met een van de punten die elders in deze bijsluiter worden genoemd (zie onder "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?");
2. bij een knobbeltje in de borst;
3. wanneer u nieuwe geneesmiddelen gaat gebruiken, in het bijzonder antibiotica (zie onder "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?");
4. minstens vier weken vóórdat u een operatie moet ondergaan of wanneer u enige tijd bedlegerig bent of niet mag lopen;
5. bij aanhoudend of erger wordend onregelmatig bloedverlies;
6. als u tabletten heeft vergeten in de eerste week van de strip en in de zeven dagen vóór het vergeten gemeenschap hebt gehad;
7. als de verwachte bloeding voor de tweede keer achter elkaar uitblijft of u vermoedt dat u zwanger bent (begin niet met de nieuwe strip voordat uw arts zegt dat dat kan).
8. Wanneer gebleken is dat u verhoogde bloeddruk heeft.

Het pilgebruik staken en meteen naar de arts in de volgende gevallen:
9. bij het optreden van verschijnselen die op trombose kunnen wijzen (zie onder "De pil en trombose");
10. bij plotselinge, hevige buikpijn.

N.B. De hierboven vermelde situaties en verschijnselen worden elders in deze bijsluiter meer in detail beschreven en toegelicht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Stediril 30 nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen de bescherming van Stediril 30 tegen zwangerschap verminderen of kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken. Het gaat hierbij om onder andere geneesmiddelen voor de behandeling van:

- epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbamazepine, felbamaat en topiramaat)
- tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine)
- HIV-virusinfecties (bijvoorbeeld ritonavir, nevirapine) en verder ook antibiotica (bijvoorbeeld griseofulvine) voor de behandeling van sommige andere infecties
- het kruidenmiddel sint-janskruid (Hypericum perforatum).

Combinatie anticonceptiepillen kunnen ook de werking van andere medicijnen, die gelijktijdig gebruikt worden, beïnvloeden. Bijvoorbeeld medicijnen die ciclosporine bevatten of het anti-epileptiemiddel lamotrigine.

Troleandomycine kan een verhoogd risico geven op de galstuwing tijdens pilgebruik.

Vertel ook aan iedere andere arts die u een geneesmiddel voorschrijft (of aan de apotheker) dat u Stediril 30 gebruikt. Zij kunnen u dan vertellen of het nodig is een extra niet-hormonaal voorbehoedsmiddel te gebruiken en ook hoe lang u dat dan moet gebruiken.

Gebruik Stediril 30 niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten, aangezien dit verhoogde leverfunctiewaarden in het bloed (verhoogd ALAT-leverenzym) kan veroorzaken.

Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met deze behandeling. Stediril 30 kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling weer worden gestart. Zie rubriek 2 "**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**".

Laboratoriumonderzoeken

Orale contraceptiva kunnen de resultaten van bepaalde laboratoriumonderzoeken beïnvloeden. Vertel uw arts dat u Stediril 30 gebruikt als u een bloedonderzoek moet ondergaan

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Stediril 30 kan samen met voedsel of drank worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 geneesmiddel gebruikt. Als u zwanger bent, of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn mag u Stediril 30 niet gebruiken. Als u zwanger wilt raken, kunt u met Stediril 30 stoppen wanneer u maar wilt (zie "Als u stopt met het gebruik van dit middel").

Anticonceptiepillen kunnen invloed hebben op de moedermelk, de hoeveelheid kan afnemen en de samenstelling kan veranderen. Kleine hoeveelheden anticonceptieve hormonen en/of metabolieten (hun afbraakproducten), die nadelig zijn voor de zuigeling, kunnen in de moedermelk komen.

Het gebruik van Stediril 30 wordt in het algemeen niet aangeraden zolang een vrouw borstvoeding geeft. Als u de pil toch wilt gebruiken terwijl u nog borstvoeding geeft, kunt u het beste contact opnemen met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Combinatie anticonceptiepillen hebben geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Stediril 30 bevat lactose en sucrose

Dit middel bevat lactose en sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Wanneer en hoe neemt u de tabletten in?
De strip bevat 21 tabletten. Bij iedere tablet staat aangegeven op welke dag die moet worden ingenomen. Neem de tabletten elke dag ongeveer op dezelfde tijd in, zo nodig met wat water. Volg de richting van de pijl die op de strip is aangegeven tot u alle 21 tabletten heeft ingenomen. Daarna neemt u 7 dagen geen tablet. In de loop van deze 7 dagen hoort een bloeding te beginnen (de zogenaamde onttrekkingsbloeding). Deze begint gewoonlijk op de 2de of 3de dag na de laatste Stediril 30 tablet. Begin op de 8ste dag met de volgende strip, ongeacht of de bloeding dan al voorbij is of niet. Dit betekent dat u steeds op dezelfde dag van de week met een volgende strip begint, en ook dat de onttrekkingsbloeding elke maand ongeveer op dezelfde dagen valt.

Wanneer te beginnen met de eerste strip?

- *U heeft de afgelopen maand geen anticonceptiepil gebruikt.*
  Begin met Stediril 30 op de eerste dag van de cyclus (de eerste dag van uw menstruatie). Neem een tablet bij de betreffende dagaanduiding op de strip.
  U mag ook op dag 2-5 **van de menstruatie** beginnen maar dan **moet** u de eerste 7 dagen wel een niet-hormonale anticonceptiemethode (zoals een condoom) gebruiken.
- *Overschakeling van een andere combinatiepil.*
  U kunt met Stediril 30 beginnen op de dag nadat u de laatste tablet van uw vorige pil heeft genomen (dus zonder pauze). Als er bij uw vorige pil ook niet-werkzame tabletten in de strip zitten, moet u meteen doorgaan na de laatste **werkzame** tablet van uw vorige pil (als u niet weet welke dat is, vraag het dan aan uw arts of apotheker).
  Begin niet later dan op de dag na afloop van de tabletvrije periode van uw vorige pil (of na de laatste niet-werkzame tablet van uw vorige pil).
- *Overschakeling van een orale anticonceptivum (OAC) met alleen een progestageen.*
  U moet de volgende dag na het stoppen van de OAC met alleen een progestageen starten met Stediril 30. In alle gevallen **moet** u tijdens de eerste 7 dagen wél een extra niet-hormonale anticonceptiemethode (zoals een condoom) gebruiken.
- *Overschakeling van de prikpil, een implantaat of een progestageen-afgevend intra-uterien systeem (IUS).*
  Begin met Stediril 30 wanneer u anders de volgende injectie zou krijgen of op de dag waarop het implantaat of spiraaltje wordt verwijderd. In alle gevallen **moet** u tijdens de eerste 7 dagen wél een niet-hormonale anticonceptiemethode (zoals een condoom) gebruiken.
- *Na een bevalling of abortus in het tweede trimester.*
  Er wordt aangeraden tussen dag 21 en 28 na de bevalling of abortus te starten met Stediril 30. Indien later wordt begonnen, **moet** u tijdens de eerste 7 dagen een niet-hormonale anticonceptiemethode (zoals een condoom) gebruiken. Als er al geslachtsgemeenschap heeft plaatsgevonden, moet een zwangerschap uitgesloten worden of de eerste menstruatie worden afgewacht voordat met de combinatie-OAC begonnen kan worden.
- *Na een miskraam of abortus in het eerste trimester.*
  Stediril 30 kan direct gebruikt worden. Aanvullende anticonceptieve maatregelen zijn niet nodig.

Zie ook “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid” voor vrouwen die borstvoeding geven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Er bestaan geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen van het innemen van veel Stediril 30 tabletten tegelijk. Mocht u een aantal tabletten tegelijk hebben genomen, dan kunt mogelijk last krijgen van misselijkheid, overgeven of vaginaal bloedverlies. Mocht u ontdekken dat een kind meerdere tabletten heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

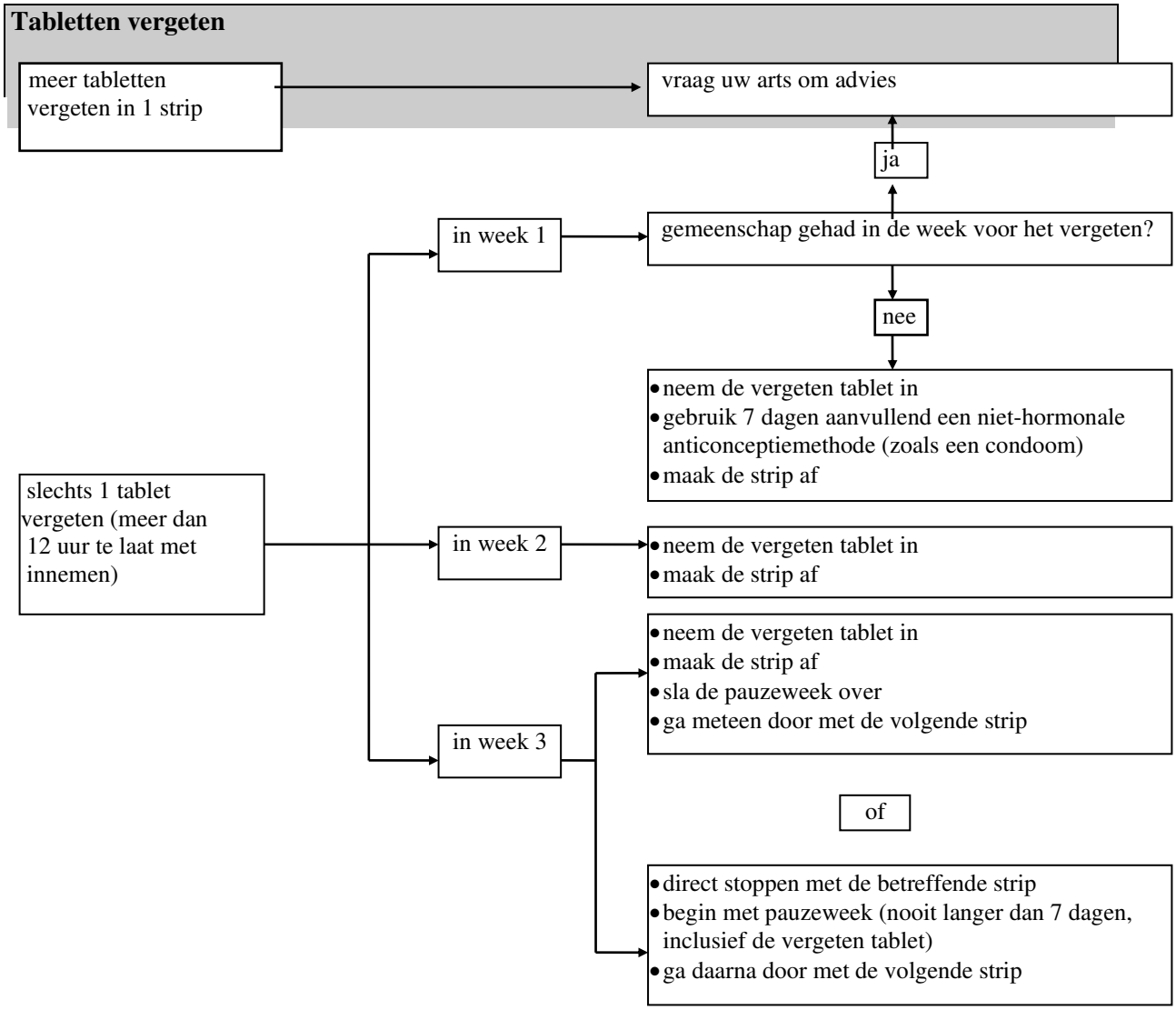
- Als u **minder dan 12 uur te laat** bent met het innemen van een tablet dan is de werking van de pil niet verminderd. Neem die tablet dan alsnog in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in.

- Als u **meer dan 12 uur te laat bent** met het innemen van een tablet, kan de werking van de pil verminderd zijn. Hoe meer tabletten u achter elkaar vergeten bent, des te groter wordt de kans dat de werking van de pil verminderd is. De kans op onvoldoende bescherming tegen zwangerschap is het allergrootst als tabletten worden overgeslagen aan het begin of aan het einde van de strip. Daarom gelden de volgende regels (zie ook het schema):

  A. Tablet vergeten in deze strip
  - **week 1**
    Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem verder de tabletten weer op de gebruikelijke tijd in, maar u moet tevens gedurende 7 dagen extra voorbehoedsmiddelen gebruiken. Als u in de week voor het overslaan gemeenschap heeft gehad moet u rekening houden met een kans op zwangerschap. Neem in dat geval daarom meteen contact op met uw arts.
  - **week 2**
    Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem verder de tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. De werking van de pil is niet verminderd, u hoeft geen extra voorbehoedsmiddelen te gebruiken.
  - **week 3**
    U kunt kiezen uit 2 mogelijkheden.
    1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem verder de tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. Sla bovendien de tabletvrije periode over en ga meteen door met de volgende strip. Hoogstwaarschijnlijk krijgt u pas aan het einde van de tweede strip een echte onttrekkingsbloeding maar u kunt tijdens de tweede strip wel last krijgen van spotting of een doorbraakbloeding.
    2. U kunt ook stoppen met de betreffende strip. U houdt een tabletvrije periode van 7 dagen of minder aan (**tel wel altijd de dag mee waarop u de tablet bent vergeten**). Daarna gaat u gewoon verder met de volgende strip. Als u deze methode volgt kunt u dus altijd weer op uw vaste startdag beginnen met de nieuwe strip.

  B. Meer dan 1 tablet vergeten in deze strip
  Neem contact op met uw arts.

Als u in een strip tabletten bent vergeten en u krijgt geen bloeding in de eerstvolgende normale tabletvrije periode kan dat betekenen dat u zwanger bent. U moet contact opnemen met uw arts voordat u verder gaat met de volgende strip.


Tabletten vergeten
meer tabletten vergeten in 1 strip
vraag uw arts om advies
ja
in week 1
gemeenschap gehad in de week voor het vergeten?
nee
• neem de vergeten tablet in
• gebruik 7 dagen aanvullend een niet-hormonale anticonceptiemethode (zoals een condoom)
• maak de strip af
slechts 1 tablet vergeten (meer dan 12 uur te laat met innemen)
in week 2
• neem de vergeten tablet in
• maak de strip af
in week 3
• neem de vergeten tablet in
• maak de strip af
• sla de pauzeweek over
• ga meteen door met de volgende strip
of
• direct stoppen met de betreffende strip
• begin met pauzeweek (nooit langer dan 7 dagen, inclusief de vergeten tablet)
• ga daarna door met de volgende strip

..... in geval van overgeven of ernstige diarree
Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een tablet moet overgeven, of ernstige diarree krijgt, is er een kans dat de werkzame stoffen niet volledig in het lichaam worden opgenomen. De situatie is daardoor vergelijkbaar met die na het vergeten van een tablet. Neem na overgeven of diarree zo snel mogelijk een tweede tablet in uit een reservestrip. Als het mogelijk is, moet u deze innemen *binnen 12 uur* na het tijdstip waarop u normaal uw pil inneemt. Als dit niet mogelijk is of als de 12 uur voorbij zijn, moet u het advies opvolgen dat wordt gegeven onder *"Tabletten vergeten"*.

..... als u uw menstruatie een keer wilt uitstellen
U kunt uw menstruatie uitstellen door zonder tabletvrije periode verder te gaan met een nieuwe strip Stediril 30. U kunt met deze strip doorgaan totdat alle tabletten op zijn of desgewenst eerder stoppen. U kunt tijdens het gebruik van deze tweede strip wel last hebben van doorbraakbloeding of spotting. Na de gebruikelijke tabletvrije periode van 7 dagen begint u dan weer met de volgende strip.

..... als u de begindag van uw menstruatie wilt verschuiven
Als u uw tabletten volgens de aanwijzingen inneemt, dan zal uw menstruatie steeds op ongeveer dezelfde dag beginnen. Als u deze dag wilt veranderen, dan kunt u dat doen door de normale tabletvrije periode tussen twee strips te verkorten (maar nooit door te verlengen). Bijvoorbeeld als uw menstruatie normaal op vrijdag begint en u wilt dat in het vervolg verschuiven naar dinsdag (3 dagen eerder) dan moet u 3 dagen **eerder** dan gebruikelijk met de nieuwe strip beginnen. Als u de tabletvrije periode erg kort maakt (bijvoorbeeld 3 dagen of minder) kan het gebeuren dat u tijdens deze tabletvrije periode geen bloeding zult hebben. U kunt dan tijdens de volgende strip last hebben van doorbraakbloeding of spotting.

.... bij onverwacht bloedverlies
Met alle pillen kan in de eerste paar maanden soms onverwacht bloedverlies optreden (spotting of doorbraakbloeding). U kunt dan misschien niet zonder maandverband. Blijf in ieder geval gewoon uw tabletten innemen. Het onregelmatige bloedverlies houdt meestal op als uw lichaam eenmaal gewend geraakt is aan de betreffende pil (na ongeveer 3 strips.) Als het langer duurt erger wordt of weer opnieuw begint, moet u contact opnemen met uw arts.

..... als de verwachte bloeding uitblijft
Als u alle tabletten correct heeft ingenomen, geen last heeft gehad van overgeven of ernstige diarree en ook geen andere geneesmiddelen heeft gebruikt, is het hoogst onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. U kunt dan gerust met de volgende strip verdergaan.
Als u echter de tabletten niet volgens de aanwijzingen heeft ingenomen of als de verwachte bloeding twee keer achter elkaar uitblijft, kunt u zwanger zijn.
Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Ga niet verder met de volgende strip Stediril 30 voordat uw arts heeft vastgesteld dat u niet zwanger bent.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U kunt met Stediril 30 stoppen wanneer u maar wilt. Als u niet zwanger wilt raken, vraag dan uw arts om advies met betrekking tot andere betrouwbare methoden van geboorteregeling.

Als u stopt omdat u zwanger wilt worden, wordt in het algemeen aangeraden om te wachten totdat u een natuurlijke menstruatie heeft gehad voordat u probeert in verwachting te raken. U kunt dan gemakkelijker uitrekenen wanneer de bevalling zal plaatsvinden.

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.

Ernstige bijwerkingen
Ernstige bijwerkingen die met het gebruik van de anticonceptiepil in verband zijn gebracht worden beschreven in "De Pil en trombose" en "De Pil en kanker". Lees deze rubrieken voor meer informatie onder rubriek 2: '*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*' en raadpleeg onmiddellijk uw arts indien nodig.

Angio-oedeem
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?*').

Andere mogelijke bijwerkingen
De volgende bijwerkingen worden genoemd door gebruiksters, hoewel ze niet door de pil veroorzaakt hoeven te worden. Deze bijwerkingen kunnen vooral in de eerste paar maanden van het pilgebruik voorkomen. Vaak gaan ze na enige tijd vanzelf over:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruiksters):

- doorbraakbloeding/spotting

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruiksters):

- ontsteking van de vagina, inclusief schimmelinfectie (candidiasis)
- stemmingswisselingen, inclusief depressie
- hoofdpijn, nervositeit, duizeligheid
- misselijkheid, buikpijn
- (jeugd)puistjes (acne)
- pijnlijke, gevoelige borsten, pijnlijke menstruatie, verandering in de menstruatie, veranderingen in vaginale afscheiding, uitblijven van de menstruatie
- gewichtstoename

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruiksters):

- verandering in eetlust (verhoogd of verlaagd), vochtophoping in weefsel (oedeem)
- minder zin in seks (libido afname)
- migraine
- braken, diarree, buikkramp, opgeblazen gevoel
- uitslag, geelbruine pigmentvlekken, de zogenaamde "zwangerschapsvlekken" (chloasma/melasma), welke blijvend kan zijn, overbeharing (hirsutisme),; haaruitval (alopecia), netelroos (urticaria)
- vergroting van de borsten
- verhoogde bloeddruk, veranderingen in de hoeveelheid vet in het bloed (inclusief hyper-triglyceridemie)

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruiksters):

- levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie), inclusief zeer zeldzame gevallen van netelroos (urticaria), zwelling veroorzaakt door overgevoeligheid (angio-oedeem) en ernstige reacties met symptomen van de luchtwegen en het hart/bloedvaten
- verhoogd glucosegehalte in het bloed (glucose intolerantie)

- meer zin in seks (libido toename)
- overgevoeligheid voor contactlenzen
- geelzucht
- pijnlijke blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum), huiduitslag met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme)
- borstuitvloed, vaginale afscheiding
- gewichtsafname

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruiksters):

- verergering van systemische lupus eryhematodes (chronische afweerziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt. Hierbij onstaan ontstekingen in tal van organen, voornamelijk bij jongen vrouwen. (SLE)
- aangeboren stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie)
- verergering van chorea (onwillekeurige, gecoördineerde rukkende bewegingen)
- ontsteking van de oogzenuw (optische neuritis)*, trombose in de bloedvaten van het oog (retinale vasculaire trombose)
- verergering van spataderen
- ontsteking van de alvleesklier
- aandoeningen aan de galblaas inclusief galstenen**, levertumoren
- een bepaalde bloedaandoening die nierbeschadiging veroorzaakt (hemolytisch uremisch syndroom)

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

- Hepatocellulaire beschadiging (zoals leverontsteking (hepatitis), abnormale leverfunctie)

* Optische neuritis kan leiden tot gedeeltelijk of volledig verlies van het gezichtsvermogen.
** Combinatiepillen kunnen bestaande galblaasproblemen verergeren en kunnen de ontwikkeling van de ziekte versnellen bij vrouwen die eerder geen symptomen hadden.

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 25°C. De verpakking bevat een zakje met droogmiddel (silicagel).

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 vermeld. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn levonorgestrel en ethinylestradiol. Elke omhulde tablet bevat 0,150 mg levonorgestrel en 0,030 mg ethinylestradiol.

- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon K-25, magnesiumstearaat (E470b), talk (E553b), sucrose, povidon K-90, polyethyleenglycol 6.000, calciumcarbonaat (E170), witte was en carnaubawas.

Hoe ziet Stediril 30 eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Stediril 30 omhulde tabletten zijn wit en hebben een glanzend, met suiker omhuld, glad oppervlak.
Stediril 30 is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 3 x 21 en 6 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
Pfizer bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabrikanten
Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Duitsland

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell
Newbridge
Co.Kildare
Ierland

Stediril 30 is in het register ingeschreven onder RVG 08191.

Voor vragen over dit geneesmiddel, bel met Pfizer 0800-MEDINFO (63 34 636).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.