


Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram, filmomhulde tabletten	
RVG 111871	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2002 Pag. 1 van 17

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram, filmomhulde tabletten

levonorgestrel/ethinylestradiol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, 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.

Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva:

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


Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL AUROBINDO 150/30 MICROGRAM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram is een anticonceptiepil die wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten worden 'combinatiepillen' genoemd. De twee verschillende vrouwelijke hormonen zijn levonorgestrel (een hormoon met progesteron-achtige werking) en ethinylestradiol (een hormoon met oestrogene werking). Anticonceptiepillen met twee hormonen zijn zeer betrouwbaar. Als zij correct worden ingenomen (zonder dat tabletten worden vergeten) is de kans op zwangerschap zeer klein.

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram, filmomhulde tabletten RVG 111871	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2002 Pag. 2 van 17

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Algemene opmerkingen

Lees voordat u begint met het gebruik van Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram 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 kunt beginnen met het gebruik van Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram 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 Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram moet staken of waarbij de betrouwbaarheid van Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram verminderd kan zijn. In dergelijke situaties mag u geen geslachtsgemeenschap hebben of u moet aanvullend een niet-hormonale anticonceptiemethode gebruiken, bijv. een condoom of een andere barrière-methode. Gebruik geen periodieke onthouding of temperatuurmethode. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn doordat Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram invloed heeft op de maandelijkse veranderingen van lichaamstemperatuur en van het slijm in de baarmoederhals.


Hormonale anticonceptie en dus ook Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram, biedt geen bescherming tegen infectie met het HIV-virus (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.

Gebruik Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram niet:

- als u een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) 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 gedurende lange tijd niet op de been bent (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 transiënte ischemische aanval heeft (TIA – 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)

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram, filmomhulde tabletten RVG 111871	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2002 Pag. 3 van 17

- een aandoening die hyperhomocysteinemie wordt genoemd
- als u een ernstige leveraandoening of geelzucht heeft, of in het verleden heeft gehad
- als u een gezwel in uw lever heeft, of heeft gehad
- als u borstkanker of kanker aan de geslachtsorganen heeft, in het verleden heeft gehad of als er een vermoeden is dat u dat heeft
- als u ongewone bloedingen uit de vagina heeft, waarvan de oorzaak niet is vastgesteld
- als u een type migraine dat ‘migraine met aura’ wordt genoemd heeft (of heeft gehad)
- als u allergisch bent voor ethinylestradiol, levonorgestrel of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Een allergische reactie kan jeuk, uitslag of zwelling veroorzaken.

Gebruik Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram niet als u hepatitis C heeft en hiervoor ombitasvir / paritaprevir / ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir en sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt (zie ook rubriek 2 "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts

Roep spoedeisende medische hulp in


- als u mogelijke klachten of symptomen van een bloedstolsel bemerkt, die kunnen betekenen dat u lijdt aan een bloedstolsel in uw been (d.w.z. diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw long (d.w.z. longembolie), een hartaanval of een beroerte (zie hieronder de rubriek ‘Bloedstolsels (trombose)’).

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

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. In sommige situaties moet u extra voorzichtig zijn als u Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram of een andere combinatiepil gebruikt. Het kan nodig zijn dat u regelmatig door uw arts wordt gecontroleerd. Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- Als u rookt.
- Als u veel te zwaar bent.
- Als u een verhoogde bloeddruk heeft.
- Als u een aandoening van de hartkleppen of een bepaalde hartritmestoornis heeft.
- Als iemand in uw directe familie ooit trombose, een hartaanval of een beroerte heeft gehad.
- Als u last heeft van migraine.
- Als iemand in uw directe familie ooit borstkanker heeft gehad.
- Als u een aandoening van de lever of van de galblaas heeft.
- Als u diabetes (suikerziekte) heeft.
- als u een depressie heeft
- Als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte) 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.

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram, filmomhulde tabletten RVG 111871	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2002 Pag. 4 van 17

- Als u epilepsie heeft (zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).
- Als u systemische lupus erythematosus (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast) heeft.
- Als u verhoogde vetgehaltes in uw bloed (hypertriglyceridemie) heeft, of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te krijgen.
- Als u geopereerd moet worden of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie ‘Bloedstolsels’ 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 Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram.
- Als u een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis) heeft
- Als u spataderen heeft.

Als u chloasma heeft 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. 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.

Psychische stoornissen:

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 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.

BLOEDSTOLSELS

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram 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 Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram klein is.

Hoe herkent u een bloedstolsel?

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


Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
<ul style="list-style-type: none"> • zwellen van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met: • pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt 	Diepe veneuze trombose

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram, filmomhulde tabletten RVG 111871	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2002 Pag. 5 van 17

bij het staan of lopen <ul style="list-style-type: none"> • verhoogde temperatuur in het aangedane been • kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden 	
<ul style="list-style-type: none"> • plotselinge onverkleerde 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 hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (bijv. verkoudheid).</p>	Longembolie
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, indigestie of naar adem snakken • ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag • transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid • extreme zwakte, angst of kortademigheid • snelle of onregelmatige hartslag 	Hartaanval
<ul style="list-style-type: none"> • plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam • plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen • plotselinge moeite met zien in één of beide ogen • plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie • plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak • verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval. <p>De symptomen van een beroerte kunnen soms slechts kort duren en vrijwel direct en volledig herstellen. Toch moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp inroepen, omdat u een kans kunt lopen om nog een beroerte te krijgen.</p>	Beroerte
<ul style="list-style-type: none"> • zwellen 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?

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram, filmomhulde tabletten RVG 111871	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2002 Pag. 6 van 17

- Het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva is in verband gebracht met een hoger risico op bloedstolsels in een ader (veneuze trombose). Deze bijwerkingen komen echter zelden voor. Meestal treden ze op in het eerste jaar dat een gecombineerd hormonaal anticonceptivum wordt gebruikt.
- Als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een been of voet, kan het een diepe veneuze trombose (DVT) veroorzaken.
- Als een bloedstolsel vanuit het been wordt meegevoerd en in de long terecht komt, kan het een longembolie veroorzaken.
- Het komt zeer zelden voor dat een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een ander orgaan, zoals het oog (veneuze trombose in het netvlies).

Wanneer is het risico op een bloedstolsel in een ader het hoogst?

Het risico op een 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 product, of een ander product dan daarvoor).

Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar hij blijft iets hoger dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt.

Als u stopt met Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram, 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 natuurlijke risico op VTE, en van het type gecombineerd hormonaal anticonceptivum dat u gebruikt.


Het algehele risico op een bloedstolsel in een been of long (diepe veneuze trombose of longembolie) met Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram 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 bevat zoals Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram, krijgen er ongeveer 5-7 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie rubrieken 'Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen' hieronder)

	Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen
Vrouwen die geen gecombineerde hormonale pil gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die levonorgestrel bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram 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 Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico verhogen. Uw risico is hoger:

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram, filmomhulde tabletten RVG 111871	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2002 Pag. 7 van 17

- als u ernstig overgewicht heeft (BMI [*body mass index*] hoger dan 30 kg/m²)
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50^e jaar) een bloedstolsel heeft gehad in een been, long of ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stollingsstoornis hebben.
- als u een operatie moet ondergaan, of als u lange tijd niet op de been bent vanwege een blessure of ziekte, of als uw been in het gips zit. Het kan nodig zijn om vóór een operatie, of wanneer u minder mobiel bent, enkele weken te stoppen met het gebruik van Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram. Als u moet stoppen met Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram, 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 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 Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram.

Als één van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram 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 Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar)
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram 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

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram, filmomhulde tabletten RVG 111871	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2002 Pag. 8 van 17

- 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 één van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram 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.

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram en kanker

Bij vrouwen die de pil gebruiken wordt iets vaker borstkanker geconstateerd dan bij niet-pilgebruiksters 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 pilgebruiksters 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. 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 baarmoederhalskanker geconstateerd. Dit hoeft echter niet door de pil te komen maar kan te maken hebben met seksueel gedrag en andere factoren. Het is nog niet duidelijk hoe groot de invloed hiervan is op het krijgen van baarmoederhalskanker. Het is wel duidelijk dat de belangrijkste oorzaak van baarmoederhalskanker een langdurige infectie met het zogenaamde humaan papillomavirus (HPV) is.

Tussentijdse bloeding

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.

Wat u moet doen 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.


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 voordat uw arts heeft vastgesteld dat u niet zwanger bent.

Gebruik bij kinderen

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram is niet bedoeld voor vrouwen die nog niet menstrueren.

Gebruik bij oudere vrouwen

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram moet niet gebruikt worden na de menopauze.

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram, filmomhulde tabletten RVG 111871	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2002 Pag. 9 van 17

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel altijd aan de arts die de pil voorschrijft of u naast Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram nog andere geneesmiddelen gebruikt of dat kort geleden heeft gedaan of binnenkort gaat gebruiken, inclusief kruidengeneesmiddelen. Vertel ook aan iedere andere arts of tandarts die u een geneesmiddel voorschrijft (of aan de apotheker) dat u Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram gebruikt. Zij kunnen u dan vertellen of het nodig is een extra niet-hormonaal voorbehoedsmiddel te gebruiken (bijv. een condoom) en ook hoe lang u dat dan moet gebruiken.

Sommige geneesmiddelen kunnen de bescherming van Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram tegen zwangerschap verminderen of kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken. Het gaat hierbij om:

- geneesmiddelen voor de behandeling van:
 - epilepsie (bijv. primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat en felbamaat)
 - tuberculose (bijv. rifampicine)
 - infecties met het HIV- en hepatitis C-virus (zogenaamde proteaseremmers en niet-nucleoside reversetranscriptaseremmers zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz).
 - schimmelinfecties (griseofulvine)
 - artritis, artrose (etoricoxib)
 - hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan)
- het kruidenmiddel Sint-Janskruid.

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram kan ook de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, bijvoorbeeld:

- geneesmiddelen die cyclosporine bevatten
- het anti-epilepsie geneesmiddel lamotrigine (dit kan leiden tot een verhoogde aanvalsfrequentie)
- theofylline (wordt gebruikt bij de behandeling van ademhalingsproblemen)
- tizanidine (wordt gebruikt bij de behandeling van spierpijn en/of spierkrampen).

Gebruik Levonorgestrel/ethinylestradiol niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir / paritaprevir / ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir en sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt, omdat deze middelen een verhoging van een leverenzym (ALAT, een leverfunctiebloedtest) kunnen veroorzaken.

Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met deze behandeling.

Levonorgestrel/ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling weer worden gestart. Zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.


Zwangerschap en borstvoeding

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

Zwangerschap

Als u zwanger bent of denkt u zwanger te zijn mag u Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram niet gebruiken.

Borstvoeding

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram, filmomhulde tabletten RVG 111871	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2002 Pag. 10 van 17

Het gebruik van Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram wordt in het algemeen niet aangeraden zolang een vrouw borstvoeding geeft. Als u de pil toch wilt gebruiken terwijl u nog borstvoeding geeft, moet u contact opnemen met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram invloed heeft op het vermogen om auto te rijden of machines te gebruiken.

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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.

Hoe en wanneer Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram gebruikt moet worden:

Elke strip bevat 21 tabletten.

Neem elke dag één tablet Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram in, zonodig met wat water. Neem de tabletten elke dag ongeveer op dezelfde tijd in.

Bij iedere tablet staat aangegeven op welke dag die moet worden ingenomen. Start met het nemen van een tablet uit de eerste rij waarbij de juiste dag van de week is aangegeven. Als u bijvoorbeeld start op Woensdag, neem dan een tablet waarbij "WO" is aangegeven. Volg de richting van de pijltjes op de strip totdat u alle 21 tabletten heeft ingenomen. Daarna neemt u 7 dagen geen tablet. In de loop van deze 7 dagen (ook wel stopweek of pauzeweek genoemd) hoort een bloeding te beginnen. Deze zogenaamde "onttrekkingsbloeding" begint gewoonlijk op de 2de of 3de dag van de pauzeweek. Begin op de 8e dag na de laatste tablet Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram (d.w.z., na de 7-daagse pauzeweek) 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.


Als u Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram op deze manier gebruikt, bent u ook beschermd tegen zwangerschap tijdens de 7 dagen wanneer u geen tabletten inneemt.

Wanneer te beginnen met de inname van Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram

- **U heeft in de afgelopen maand geen hormonale anticonceptie gebruikt**

Begin met het innemen van Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram op de eerste dag van de cyclus (dit is de eerste dag van uw menstruatie). Als u op de eerste dag van uw menstruatie start met Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram, bent u gelijk beschermd tegen zwangerschap. U mag ook op dag 2-5 van de menstruatie beginnen maar dan moet u de eerste 7 dagen wel een niet-hormonale anticonceptiemethode (bijv. een condoom) gebruiken.

- **Overschakeling van een andere combinatiepil, vaginale ring of een patch**

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram, filmomhulde tabletten RVG 111871	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2002 Pag. 11 van 17

U kunt met Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram beginnen, bij voorkeur op de dag nadat u de laatste werkzame tablet (de laatste tablet die werkzame stoffen bevat) van uw vorige pil heeft genomen, maar niet later dan op de dag na afloop van de tabletvrije periode van uw vorige pil (als u niet weet welke dat is, vraag het dan aan uw arts of apotheker). U mag ook later beginnen, maar nooit 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). Als u een vaginale anticonceptivering of een anticonceptiepleister heeft gebruikt, moet u bij voorkeur beginnen met het gebruik van Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram op de dag van verwijdering van de laatste ring of pleister van een cyclusverpakking, maar niet later dan op de dag waarop u een nieuwe ring zou moeten inbrengen of een nieuwe pleister zou moeten plakken.

- **Overschakeling van een minipil**

U kunt van de ene op de andere dag overschakelen op Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram, maar u moet de eerste 7 dagen wél een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

- **Overschakeling van de prikpil of een implantaat**

Begin met Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram wanneer u anders de volgende injectie zou krijgen of op de dag waarop het implantaat wordt verwijderd. U moet de eerste 7 dagen echter wél een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

- **Na een miskraam of abortus**

Volg het advies van uw arts op.

- **Na een bevalling**

Als u net bevallen bent, zal uw arts u waarschijnlijk aanraden te wachten tot uw eerste spontane menstruatie, maar soms is het mogelijk eerder te beginnen. Volg het advies van uw arts. Dat geldt ook voor het geval dat u borstvoeding geeft en de pil wilt gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Er bestaan geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen van het innemen van veel Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram tabletten tegelijk.

Als u een aantal tabletten tegelijk heeft genomen, dan kunt last krijgen van misselijkheid, overgeven of vaginaal bloedverlies. Zelfs meisjes die nog niet menstrueren kunnen vaginaal bloedverlies krijgen als ze per ongeluk dit geneesmiddel hebben ingenomen.

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 bescherming tegen zwangerschap niet verminderd. Neem die tablet dan alsnog in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in (zelfs als dit betekent dat u twee tabletten op dezelfde dag moet innemen).
- Als u **meer dan 12 uur te laat bent** met het innemen van een tablet, kan de bescherming tegen zwangerschap verminderd zijn. Hoe meer tabletten u achter elkaar vergeten bent, des te groter wordt het risico om zwanger te worden.

De kans op onvoldoende bescherming tegen zwangerschap is het allergrootst als tabletten worden overgeslagen aan het begin of aan het einde van de strip.

Volg de hierna beschreven instructies als u vergeten bent een tablet in te nemen (zie ook het schema):

- **Meer dan 1 tablet vergeten in deze strip**

Neem contact op met uw arts.

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram, filmomhulde tabletten RVG 111871	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2002 Pag. 12 van 17

- **Als u één tablet vergeten bent in 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, bijv. een condoom. 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.

- **Als u één tablet vergeten bent in 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.

- **Als u één tablet vergeten bent in week 3**


U kunt kiezen uit 2 mogelijkheden:

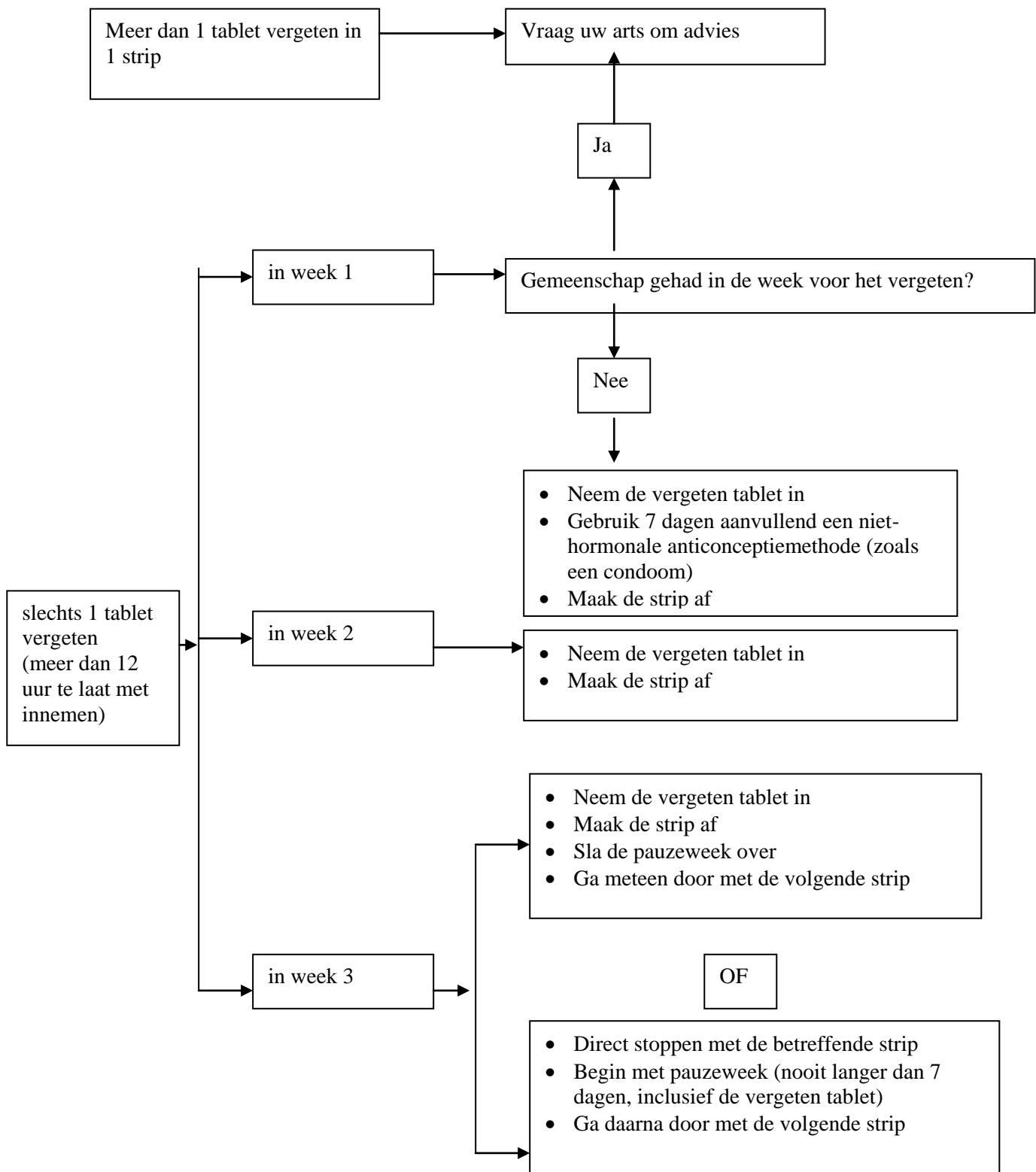
1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem verder de tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. Sla bovendien de tabletvrije periode over en ga meteen door met de volgende strip.

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 direct stoppen met de betreffende strip en de tabletvrije periode van 7 dagen starten (**tel wel altijd de dag mee waarop u de tablet bent vergeten**). Als u weer op uw vaste start dag wilt beginnen met de nieuwe strip, verkort dan mag de tabletvrije periode tot minder dan 7 dagen.


- 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.

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram, filmomhulde tabletten	
RVG 111871	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2002 Pag. 13 van 17



Wat u moet doen 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 in de tablet niet volledig in het lichaam worden opgenomen. De situatie

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram, filmomhulde tabletten RVG 111871	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2002 Pag. 14 van 17

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 tablet inneemt. Als dit niet mogelijk is of als de 12 uur voorbij zijn, moet u het advies opvolgen dat wordt gegeven onder "Bent u vergeten dit middel in te nemen".

Uitstellen van uw menstruatie: wat u moet weten

U kunt uw menstruatie uitstellen door zonder tabletvrije periode verder te gaan met een nieuwe strip Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram (en deze afmaken) in plaats van een tabletvrije periode in te lassen. U kunt tijdens het gebruik van deze tweede strip wel last hebben van lichte of menstruatie-achtige bloedingen. 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: wat u moet weten

Als u uw tabletten volgens de aanwijzingen inneemt, dan zal uw menstruatie tijdens de tabletvrije periode 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 - 7 dagen is het maximum!). 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 (bijv. 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 lichte of menstruatie-achtige bloedingen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U kunt met Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram stoppen wanneer u maar wilt. Als u niet zwanger wilt raken, vraag dan uw arts om advies met betrekking tot andere betrouwbare methoden van anticonceptie. Als u zwanger wilt worden, stop met het innemen van Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram en wacht totdat u een 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.

Hieronder volgt een overzicht van bijwerkingen die in verband zijn gebracht met het gebruik van Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram.

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 Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram? 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 moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'.

Ernstige bijwerkingen

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram, filmomhulde tabletten RVG 111871	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2002 Pag. 15 van 17

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?’).

Ernstige bijwerkingen die met het gebruik van de pil in verband zijn gebracht worden beschreven in ‘Bloedstolsels (trombose)’ en ‘Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram en kanker’. Lees deze paragrafen voor meer informatie en raadpleeg onmiddellijk uw arts indien nodig.

Andere mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen worden genoemd door pilgebruiksters. Deze bijwerkingen kunnen vooral in de eerste paar maanden van het pilgebruik voorkomen. Vaak gaan ze na enige tijd vanzelf over.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruiksters):

- misselijkheid, buikpijn
- gewichtstoename
- hoofdpijn
- depressieve stemming, stemmingsverandering
- pijn in de borsten, gevoelige borsten


Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruiksters)

- braken, diarree
- vasthouden van vocht
- migraine
- verminderd libido (zin in seks)
- groter worden van de borsten
- huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruiksters)

- irritatie van de ogen bij gebruik van contactlenzen
- overgevoeligheid
- gewichtsafname
- toegenomen libido (zin in seks)
- afscheiding uit de tepel
- vaginale afscheiding
- vorm van huiduitslag met pijnlijke blauwrode knobbels, vorm van huiduitslag waarbij er ook sprake kan zijn van knobbeltjes, blaasjes of vochtophoping
- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
 - in een been of voet (d.w.z. diepe veneuze trombose)
 - in een long (d.w.z. longembolie)
 - hartaanval
 - beroerte
 - 'mini-stroke' of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval)
 - bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen.

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

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram, filmomhulde tabletten RVG 111871	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2002 Pag. 16 van 17

De volgende ernstige bijwerkingen zijn iets vaker gemeld bij vrouwen die een anticonceptiepil gebruikten, maar het is niet bekend of dit is veroorzaakt door de behandeling (zie rubriek 2: ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

- verhoogde bloeddruk
- levertumoren of borstkanker

De volgende aandoeningen zijn ook in verband gebracht met combinatiepillen:

De ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, porfyrie (stofwisselingsziekte die buikpijn en geestelijke aandoeningen veroorzaakt), systemische lupus erythematoses (waarbij het lichaam de eigen organen en weefsels aanvalt en beschadigt), herpes aan het einde van de zwangerschap, chorea van Sydenham (snelle onvrijwillige trekkende of schokkende bewegingen), hemolytisch uremisch syndroom (een aandoening die voorkomt na diarree die veroorzaakt is door *E.coli*), leverproblemen die zichtbaar worden door geelzucht.

Bij vrouwen met erfelijk angio-oedeem kunnen de oestrogenen in anticonceptiepillen de symptomen van angio-oedeem veroorzaken of verergeren (zie rubriek 2: ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

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 (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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en strip na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. 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 tablet bevat 150 microgram levonorgestrel en 30 microgram ethinylestradiol.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: lactose monohydraat, povidon K30, crospovidon type A en magnesium stearaat.

Coating: polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), macrogol 3350, talk (E553b) en ijzer-oxide geel (E172).

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram, filmomhulde tabletten RVG 111871	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2002 Pag. 17 van 17

Hoe ziet Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Elke strip Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram bevat 21 gele filmomhulde tabletten.
- Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram tabletten zijn filmomhulde tabletten. De tabletten zijn geel, rond, met een diameter van ongeveer 6 mm en een hoogte minder dan 4 mm.
- Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 3, 6 of 13 strips, met in elke strip 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 voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant

Laboratorios León Farma, S.A.
Polígono Industrial Navatejera, La Vallina S/N
24008 Navatejera (Leon) - Spanje

In het register ingeschreven onder:

Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram: RVG 111871.

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

Nederland: Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 150/30 microgram, filmomhulde tabletten
België: Anamaya 0,15 mg/0,03 mg filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2020