

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Ethinylestradiol/Drospirenon 0,02 mg/3 mg Focus, filmomhulde tabletten**

ethinylestradiol/drospirenon

**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, apotheker of verpleegkundige.
- 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? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

**Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen (middelen om zwangerschap te voorkomen):**

- Deze middelen vormen één van de meest betrouwbare anticonceptiemethoden waarvan het effect omkeerbaar is, 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 anticonceptiemiddel gebruikt of als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel.
- 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/Drospirenon Focus 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 Ethinylestradiol/Drospirenon Focus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

- Ethinylestradiol/Drospirenon Focus is een anticonceptiepil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.
- Alle 24 roze tabletten bevatten een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk drospirenon en ethinylestradiol.
- De 4 witte tabletten bevatten geen werkzame stoffen en worden ook wel placebotabletten genoemd.
- Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten worden 'combinatiepillen' genoemd.

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

##### **Algemene opmerkingen**

Lees voordat u begint met het gebruik van dit middel de informatie over bloedstolsels (trombose) in rubriek 2. Het is vooral belangrijk dat u leest wat de symptomen zijn van een bloedstolsel, zie rubriek "Bloedstolsels (trombose)".

Voordat u kunt beginnen met het gebruik van dit middel, zal uw arts u een aantal vragen stellen over uw persoonlijke geschiedenis van ziekten 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 worden verschillende situaties beschreven waarin u moet stoppen met het gebruik van dit middel of waarin de betrouwbaarheid van dit middel verminderd kan zijn. In die situaties moet u óf geen seks hebben, óf een extra anticonceptiemiddel zonder hormonen gebruiken, bijvoorbeeld een condoom of een ander voorbehoedsmiddel. Maak geen gebruik van de temperatuurmethode (een methode om zwangerschap te voorkomen, waarbij de vruchtbare periode van de vrouw wordt vermeden door het nauwkeurig bijhouden van de lichaamstemperatuur) of periodieke onthouding (een methode om zwangerschap te voorkomen, waarbij men geen geslachtsgemeenschap heeft in de (geschatte) vruchtbare periode van de vrouw). Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat dit middel de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederhalslijmvlies beïnvloedt.

**Net als andere anticonceptiemiddelen met hormonen beschermt dit middel niet tegen besmetting met het hiv-virus (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen (soa's).**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U mag dit middel niet gebruiken als u een van de hieronder vermelde aandoeningen heeft. Als u toch één of meerdere 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 dit middel niet:**

- als u een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, LE) of een ander orgaan heeft, of dit in het verleden heeft gehad;
- als u weet dat u een stoornis heeft die uw bloedstolling beïnvloedt – bijvoorbeeld een tekort aan het stofje proteïne C (proteïne C-deficiëntie), proteïne S (proteïne S-deficiëntie), onvoldoende aanmaak van het stofje antitrombine III vanuit de lever (antitrombine III-deficiëntie), factor V Leiden (het lichaam produceert een afwijkende vorm van een eiwit dat de bloedstolling regelt) of antistoffen (eiwitten die zorgen dat het lichaam bepaalde stoffen afstoot) tegen fosfolipiden;
- als u geopereerd moet worden of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek 'Bloedstolsels (trombose)');
- als u ooit een hartaanval of beroerte heeft gehad;
- als u angina pectoris (een aandoening die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een voorbijgaande lichte beroerte heeft doordat een deel van de hersenen even onvoldoende bloed krijgt (TIA, transiënte ischemische aanval), of dit ooit heeft gehad. Dit veroorzaakt uitvalsverschijnselen zoals scheve mond, moeilijk praten of verlamming van de arm. Deze verdwijnen gewoonlijk binnen enkele uren.
- als u één 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 hyperhomocysteïnemie wordt genoemd (verhoogde waarden van bepaalde eiwitten in het bloed);
- als u een type migraine heeft dat 'migraine met aura' wordt genoemd (een chronische hersenziekten met aanvallen van hoofdpijn, waarin men schitteringen, sterretjes en streepjes kan zien), of dit heeft gehad;
- als u een leveraandoening heeft (of ooit heeft gehad) en de werking van uw lever nog niet normaal is;
- als uw nieren niet goed werken (nierfalen);
- als u een tumor in de lever heeft (of ooit heeft gehad);
- als u borstkanker of kanker van de geslachtsorganen heeft (of ooit heeft gehad), of als er een vermoeden is dat u dat heeft;
- als u bloedverlies uit uw vagina heeft en de oorzaak niet duidelijk is;
- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Dit kan jeuk, huiduitslag of zwelling veroorzaken;
- als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir gebruikt (zie ook rubriek 2 "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

### ***Additionele informatie over speciale populaties***

### *Kinderen en adolescenten*

Ethinylestradiol/Drospirenon Focus mag niet worden gebruikt bij meisjes die nog geen menstruatie hebben gehad.

### *Oudere patiënten*

Ethinylestradiol/Drospirenon Focus mag niet worden gebruikt na de menopauze.

### *Vrouwen met leverfunctiestoornis*

Gebruik Ethinylestradiol/Drospirenon Focus niet wanneer u last heeft van een leveraandoening. Zie ook rubriek 'Gebruik dit middel niet' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel'.

### *Vrouwen met nierfunctiestoornis*

Gebruik Ethinylestradiol/Drospirenon Focus niet wanneer u last heeft van een verslechterde nierfunctie of acuut nierfalen. Zie ook rubriek 'Gebruik dit middel niet' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel'.

## **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

### Schakel 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 (oftewel diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw long (oftewel 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 één van de volgende situaties op u van toepassing is.**

In sommige situaties moet u extra voorzichtig zijn als u dit middel 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 dit middel gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- Als iemand uit uw naaste familie borstkanker heeft of ooit heeft gehad.
- Als u een aandoening aan de lever of galblaas heeft.
- Als u diabetes (suikerziekte) heeft.
- Als u een depressie (ernstige neerslachtigheid) heeft. Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Ethinylestradiol/Drospirenon Focus gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.
- Als u een terugkerende, ernstige ontsteking van een deel van de darmen heeft (ziekte van crohn) of een chronisch ontstoken darm (colitis ulcerosa) heeft.
- Als u een ziekte heeft die uw natuurlijke afweersysteem aantast (systemische lupus erythematosus, SLE).
- Als u een stoornis in de bloedstolling heeft die nierfalen veroorzaakt (hemolytisch-uremisch syndroom, HUS).
- Als u een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen heeft (sikkelcelanemie).
- Als u verhoogde vetgehalten 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 op het verkrijgen van een ontsteking van de alvelesklier (pancreatitis).
- Als u geopereerd moet worden of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie 'Bloedstolsels (trombose)' in rubriek 2).
- Als u onlangs bevallen bent, heeft u een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van dit middel.
- Als u een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis) heeft.
- Als u spataderen heeft.

- Als u epilepsie (zie rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’) heeft.
- Als u een aandoening heeft die voor het eerst optrad tijdens de zwangerschap of bij eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, een aandoening van het bloed genaamd porfyrie, huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap (herpes gestationis), een aandoening van de zenuwen waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden (chorea van Sydenham)).
- Als u geelbruine pigmentvlekken, vooral in het gezicht (chloasma, zogenaamde 'zwangerschapsvlekken'), heeft of ooit heeft gehad. Als dit het geval is, vermijd dan directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht.
- Als u erfelijk angio-oedeem (vochtophopingen in zachte weefsels door lekkende bloedvaten) heeft, kunnen producten die oestrogene hormonen (vrouwelijke geslachtshormonen) bevatten de verschijnselen opwekken of verergeren. U moet **direct contact met uw arts opnemen** als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt, zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel, en/of problemen met slikken, of galbulten samen met moeilijk ademen.

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

### BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel zoals dit middel gebruikt, heeft u een hoger risico op het krijgen van bloedstolsels dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel gebruikt. In zeldzame 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 zeldzame gevallen kunnen er langdurige ernstige effecten optreden, of in zeer zeldzame gevallen kunnen bloedstolsels dodelijk zijn.

**Het is belangrijk dat u weet dat het algehele risico op een schadelijk bloedstolsel door dit middel klein is.**

### HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?

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

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• zwelling in een been of langs een ader van een been of voet, vooral als dit gepaard gaat 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 aangedane been;</li> <li>• kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld wanneer deze bleek, rood of blauw wordt.</li> </ul> </li> </ul>	Diepe veneuze trombose
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plotselinge onverklaarbare kortademigheid 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> </ul> <p>Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten</p>	Longembolie

of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (bijvoorbeeld verkoudheid).	
<p>Symptomen treden meestal in één oog op:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of;</li> <li>• pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen.</li> </ul>	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• pijn op de borst, ongemak, druk of een zwaar gevoel;</li> <li>• beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen;</li> <li>• vol gevoel, verstoorde spijsvertering of een verstikkend gevoel;</li> <li>• ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag;</li> <li>• transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid;</li> <li>• extreme zwakte, angst of kortademigheid;</li> <li>• snelle of onregelmatige hartslag.</li> </ul>	Hartaanval
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plotseling zwak of verdoofd gevoel in het gezicht, een arm of been, vooral aan één kant van het lichaam;</li> <li>• plotselinge verwardheid, moeite met praten of het begrijpen;</li> <li>• plotselinge moeite met zien met één of beide ogen;</li> <li>• plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie;</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 zijn soms van korte duur, met een vrijwel direct en volledig herstel. Toch moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp inroepen, omdat u mogelijk het risico loopt op het krijgen van nog een beroerte.</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 anticonceptiemiddelen 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 anticonceptiemiddel wordt gebruikt.
- Als er zich een bloedstolsel vormt in een ader in een been of voet, kan het een diepe veneuze trombose (DVT) veroorzaken.
- Als een bloedstolsel vanuit het been wordt meegevoerd en in de long terechtkomt, kan het een longembolie veroorzaken.
- Het zeer zeldzame gevallen komt het voor dat een bloedstolsel wordt gevormd in een ader van 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 een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel 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 anticonceptiemiddel (hetzelfde product, of een ander product dan daarvoor).

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

Als u stopt met dit middel, is uw risico op een bloedstolsel binnen enkele weken weer normaal.

### Hoe hoog is het risico op een bloedstolsel?

Het risico hangt af van uw natuurlijk risico op VTE en van het type gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen dat u gebruikt.

Het algehele risico op een bloedstolsel in een been of long (diepe veneuze trombose of longembolie) met dit middel is klein.

- Van elke 10.000 vrouwen die geen enkel gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel 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 anticonceptiemiddel gebruiken dat levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat, krijgen er ongeveer 5-7 in een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel gebruiken dat drospirenon bevat, zoals dit middel, krijgen er ongeveer tussen de 9 en 12 in een jaar een bloedstolsel.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie de rubriek hieronder, 'Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen')

	<b>Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen</b>
Vrouwen die <b>geen</b> gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die <b>levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat</b> bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die dit middel gebruiken	Ongeveer 9-12 van elke 10.000 vrouwen

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

Het risico op een bloedstolsel met dit middel is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico 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> levensjaar) een bloedstolsel heeft gehad in een been, long of ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stollingsstoornis hebben;
- als u een operatie moet ondergaan, of als u lange tijd niet op de been bent vanwege een blessure of ziekte, of als uw been in het gips zit. Het kan nodig zijn om vóór een operatie, of wanneer u minder mobiel bent, enkele weken te stoppen met het gebruik van dit middel. Als u moet stoppen met dit middel, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik;
- als u ouder wordt (in het bijzonder ongeveer boven de 35 jaar);
- als u in de afgelopen weken bevallen bent.

Het risico op een bloedstolsel stijgt naarmate er meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn.

Een reis per vliegtuig (langer dan 4 uur) kan uw risico op een bloedstolsel tijdelijk verhogen, vooral als er nog enkele andere van de vermelde omstandigheden op u van toepassing zijn.

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

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u dit middel gebruikt, bijvoorbeeld als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

## **BLOEDSTOLSEL IN EEN SLAGADER**

### **Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een slagader?**

Net als een bloedstolsel in een ader, kan een bloedstolsel in een slagader ernstige problemen veroorzaken. Het kan bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte veroorzaken.

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

Het is belangrijk dat u weet dat het risico op een hartaanval of beroerte door het gebruik van dit middel zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (ongeveer na het 35e levensjaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel zoals dit middel gebruikt, wordt aangeraden dat u stopt met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u aanraden om een ander type anticonceptiemiddel te gebruiken;
- als u overgewicht heeft;
- als u een hoge bloeddruk heeft;
- als een lid van uw naaste familie op jonge leeftijd (vóór het 50<sup>e</sup> levensjaar) een hartaanval of beroerte heeft gehad. In dat geval kunt u ook een verhoogd risico hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen;
- als u, of een lid van uw naaste familie, een verhoogd vetgehalte in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden);
- als u aan migraine lijdt, vooral migraine met aura;
- als u een hartaandoening heeft (hartklepaandoening, of een hartritmestoornis die atriumfibrilleren wordt genoemd);
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

Als meer dan één van deze omstandigheden op u van toepassing is of als één van deze aandoeningen bijzonder ernstig is, kan het risico op het krijgen van een bloedstolsel zelfs nog verder verhoogd zijn.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u dit middel gebruikt, bijvoorbeeld als u begint met roken, als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

### **Dit middel en kanker**

Bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken, wordt iets vaker borstkanker geconstateerd, maar het is niet bekend of dit wordt veroorzaakt door het pilgebruik. Het kan bijvoorbeeld ook zijn dat borstkanker vaker wordt ontdekt bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken, omdat zij vaker door hun arts worden onderzocht. Het vóórkomen van borstkanker wordt geleidelijk aan minder na het stoppen met een combinatiepil. Het is belangrijk om regelmatig uw borsten te controleren. Als u een knobbeltje voelt, moet u contact opnemen met uw arts.

In zeldzame gevallen zijn bij pilgebruiksters goedaardige levertumoren gevonden en in nog zeldzamere gevallen werden door de pilgebruiksters kwaadaardige levertumoren gemeld. Neem contact op met uw arts als u een ongewoon hevige buikpijn krijgt.

### **Tussentijds bloedverlies**

Tijdens de eerste paar maanden dat u dit middel gebruikt, kunt u onverwacht een bloeding krijgen (bloedverlies buiten de placebodagen). Als dit bloedverlies niet alleen tijdens de eerste paar maanden optreedt of als het pas na enkele maanden voor het eerst optreedt, moet uw arts onderzoeken wat de oorzaak is.

### **Wat u moet doen als u geen bloeding krijgt tijdens de placebodagen**

Als u alle roze, werkzame tabletten op de juiste manier heeft ingenomen, als u niet heeft overgegeven, geen ernstige diarree heeft gehad en als u geen andere geneesmiddelen heeft gebruikt, is het hoogst onwaarschijnlijk dat u zwanger bent.

Als de verwachte bloeding twee keer achter elkaar niet voorkomt, kunt u zwanger zijn. Neem direct contact op met uw arts. Begin pas met de volgende strip als u zeker weet dat u niet zwanger bent.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Vertel uw arts altijd welke medicijnen en kruidenmiddelen u al gebruikt. Vertel ook elke andere arts of tandarts die u een ander medicijn voorschrijft (of de apotheker) dat u dit middel gebruikt. Zij kunnen u vertellen of het nodig is om extra anticonceptie maatregelen te nemen (bijvoorbeeld condooms) en, als dat het geval is, hoe lang u dit moet doen, of wanneer het gebruik van een ander medicijn veranderd moet worden

Sommige medicijnen

- kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Ethinylestradiol/Drospirenon Focus
- kunnen de bescherming tegen zwangerschap verminderen
- kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken.

Het gaat hierbij om:

- medicijnen voor de behandeling van:
  - epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine);
  - tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine)
  - infecties met hiv- en hepatitis C-virus (zogenaamde proteaseremmers en niet-nucleoside reverse-transcriptaseremmers zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz)
  - schimmel infecties (griseofulvine of ketoconazol);
  - artritis, artrose (etoricoxib)
  - hoge bloeddruk in de longbloedvaten (bosentan).
- Het kruidenmiddel sint-janskruid.

Dit middel kan de werking van andere medicijnen beïnvloeden, bijvoorbeeld:

- medicijnen die ciclosporine bevatten;
- het anti-epilepsiemiddel lamotrigine (dit kan leiden tot het vaker optreden van aanvallen);
- theofylline (wordt gebruikt bij de behandeling van ademhalingsproblemen);
- tizanidine (wordt gebruikt bij de behandeling van spierpijn en/of spierkrampen).

Gebruik Ethinylestradiol/Drospirenon Focus niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir gebruikt, omdat dit een verhoging van een leverenzym (ALAT, een leverfunctiebloedtest) kan veroorzaken. Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met deze behandeling. Ethinylestradiol/Drospirenon Focus kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling weer worden gestart. Zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Gebruikt u naast Ethinylestradiol/Drospirenon Focus nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

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

### **Laboratoriumonderzoeken**

Als er bloedonderzoek bij u moet worden gedaan, vertel dan uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u de pil gebruikt. Anticonceptiepillen kunnen namelijk de uitslagen van sommige onderzoeken beïnvloeden.

### Zwangerschap

Als u zwanger bent, mag u dit middel niet gebruiken. Als u zwanger wordt terwijl u dit middel gebruikt, moet u hier direct mee stoppen en contact met uw arts opnemen. Als u zwanger wilt raken, kunt u met dit middel stoppen wanneer u maar wilt (zie rubriek ‘Als u stopt met het gebruik van dit middel’).



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

### Borstvoeding

Het gebruik van dit middel wordt over het algemeen niet aangeraden als u borstvoeding geeft. Als u de pil wilt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft, moet u contact opnemen met uw arts.

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

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

Er is geen informatie die erop wijst dat dit middel invloed heeft op uw vermogen om een auto te besturen of uw vermogen om machines te bedienen.

### **Ethinylestradiol/Drospirenon Focus bevat lactose en natrium**

Als u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet en kan daarom worden beschouwd als natrium-vrij.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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

Elke strip bevat 24 werkzame, roze tabletten en 4 witte placebotabletten.

De twee verschillend gekleurde tabletten van dit middel zitten op volgorde. Een strip bevat 28 tabletten.

Neem elke dag 1 tablet van dit middel zonedig met een beetje water. U mag de tabletten met of zonder voedsel innemen, maar u moet de tabletten elke dag rond hetzelfde tijdstip innemen.

**Haal de tabletten niet door elkaar:** neem de roze tabletten tijdens de eerste 24 dagen en daarna de witte tabletten tijdens de laatste 4 dagen. Daarna moet u direct met een nieuwe strip beginnen (24 roze en daarna 4 witte tabletten). Er is dus geen stopperiode tussen twee strips.

Vanwege de verschillende samenstelling van de tabletten is het noodzakelijk om met de eerste tablet links bovenaan te beginnen en om de tabletten elke dag in te nemen. Volg de richting van de pijlen op de strip voor de juiste volgorde van inname.

### **Vorbereiding van de strip**

Om de dagelijkse inname van de pil te kunnen bijhouden, krijgt u bij elke strip van dit middel zeven stickers, elk met de zeven dagen van de week erop. Kies de weeksticker die begint met de dag waarop u begint met het innemen van de tabletten. Bijvoorbeeld: als u op woensdag begint, gebruikt u de weeksticker die met 'wo' begint.

Plak de weeksticker links bovenaan de strip op de "start" positie. Er staat nu boven elke tablet een dag aangegeven en u kunt zien of u een bepaalde pil hebt ingenomen. De pijlen geven de volgorde aan waarin u de pillen moet innemen.

Tijdens de 4 dagen waarop u de witte placebotabletten inneemt (de placebodagen), moet er een bloeding beginnen (een zogenaamde onttrekkingsbloeding). Deze begint meestal op de tweede of derde dag na het innemen van de laatste roze, werkzame tablet van dit middel. Als u eenmaal de laatste witte tablet heeft ingenomen, moet u met de volgende strip beginnen, of uw bloeding voorbij is of niet. Dit betekent dat u steeds op dezelfde dag van de week met een strip moet beginnen en dat de onttrekkingsbloeding elke maand op dezelfde dagen zou moeten vallen.

Als u dit middel op deze manier gebruikt, bent u ook tijdens de 4 dagen waarop u een placebotablet gebruikt, beschermd tegen zwangerschap.

### **Wanneer kunt u beginnen met de eerste strip**

- *U heeft de afgelopen maand geen anticonceptiemiddel met hormonen gebruikt*  
Begin met dit middel op de eerste dag van de cyclus (dit is de eerste dag van uw menstruatie). Als u op de eerste dag van uw menstruatie met dit middel begint, bent u meteen beschermd tegen zwangerschap. U mag ook op dag 2-5 van de cyclus beginnen, maar dan moet u de eerste 7 dagen wel een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
- *Overschakelen van een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel, gecombineerde vaginale anticonceptivering of anticonceptiepleister*  
U kunt het beste met dit middel beginnen op de dag na de laatste werkzame tablet (de laatste tablet met werkzame bestanddelen) van uw vorige pil, maar niet later dan de dag na de tabletvrije dagen van uw vorige pil (of na de laatste niet-werkzame tablet van uw vorige pil). Als u overschakelt van een gecombineerde vaginale anticonceptie-ring of anticonceptiepleister, moet u het advies van uw arts volgen.
- *Overschakelen van een anticonceptiemethode met alleen het hormoon 'progestageen' (anticonceptiepil met alleen het hormoon 'progestageen', prikpil, implantaat of een progestageen-afgevend spiraaltje)*  
Overschakelen van een anticonceptiepil met alleen het hormoon 'progestageen' mag elke dag; bij een implantaat of spiraaltje op de dag waarop dit wordt verwijderd; bij de prikpil op de dag waarop u de volgende injectie zou moeten krijgen. In alle gevallen moet u de eerste 7 dagen van het pilgebruik wél een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
- *Na een miskraam of abortus*  
Volg het advies van uw arts.
- *Na een bevalling*  
Als u bent bevallen, kunt u na 21 tot 28 dagen met dit middel beginnen. Als u na dag 28 begint, moet u de eerste 7 dagen waarop u dit middel gebruikt een voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.  
Als u na een bevalling seks heeft gehad voordat u (weer) met dit middel bent begonnen, moet het eerst zeker zijn dat u niet zwanger bent of moet u wachten tot uw volgende menstruatie.
- *Als u borstvoeding geeft en u na een bevalling (weer) met dit middel wilt beginnen.*  
Lees de rubriek 'Borstvoeding'.

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

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Er is geen melding gemaakt van ernstige schadelijke gevolgen wanneer te veel van dit middel werd ingenomen.

Als u meerdere tabletten tegelijk heeft ingenomen, kunt u last krijgen van misselijkheid of overgeven of vaginale bloedingen. Bij jonge meisjes die nog niet zijn begonnen met menstrueren kan er bloedverlies uit de vagina optreden wanneer zij dit geneesmiddel per ongeluk hebben ingenomen.

Als u te veel dit middel heeft ingenomen, of als u ontdekt dat een kind een aantal tabletten heeft ingenomen, vraag dan uw arts of apotheker om advies.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

De laatste 4 tabletten op de **vierde rij** van de strip zijn de placebotabletten. Als u één van deze tabletten vergeet, heeft dit geen invloed op de betrouwbaarheid van dit middel. Gooi de vergeten placebotabletten weg.

Als u een roze, werkzame tablet (tabletten 1-24 van uw strip) vergeet, moet u het volgende doen:

- Als u **minder dan 24 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, is de bescherming tegen zwangerschap niet verminderd. Neem die tablet in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in.
- Als u **meer dan 24 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, kan de bescherming tegen zwangerschap verminderd zijn. Hoe groter het aantal vergeten tabletten, hoe groter de kans wordt op een zwangerschap.

De kans op onvoldoende bescherming tegen zwangerschap is het grootst als u een roze tablet vergeet aan het begin of aan het einde van de strip. Daarom moet u de volgende regels opvolgen (zie ook het onderstaand schema):

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

Neem contact op met uw arts.

- **Eén tablet vergeten tijdens dag 1-7 (eerste rij tabletten)**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in, en gebruik de volgende 7 dagen een **extra voorbehoedsmiddel**, bijvoorbeeld een condoom. Als u in de week vóór de vergeten tablet seks heeft gehad, moet u er rekening mee houden dat u zwanger zou kunnen zijn. Neem in dit geval contact op met uw arts.

- **Eén tablet vergeten tijdens dag 8-14 (tweede rij tabletten)**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in. De bescherming tegen zwangerschap is niet verminderd en u hoeft geen extra voorbehoedsmiddelen te gebruiken.

- **Eén tablet vergeten tijdens dag 15-24 (derde of vierde rij tabletten)**

U kunt uit twee mogelijkheden kiezen:

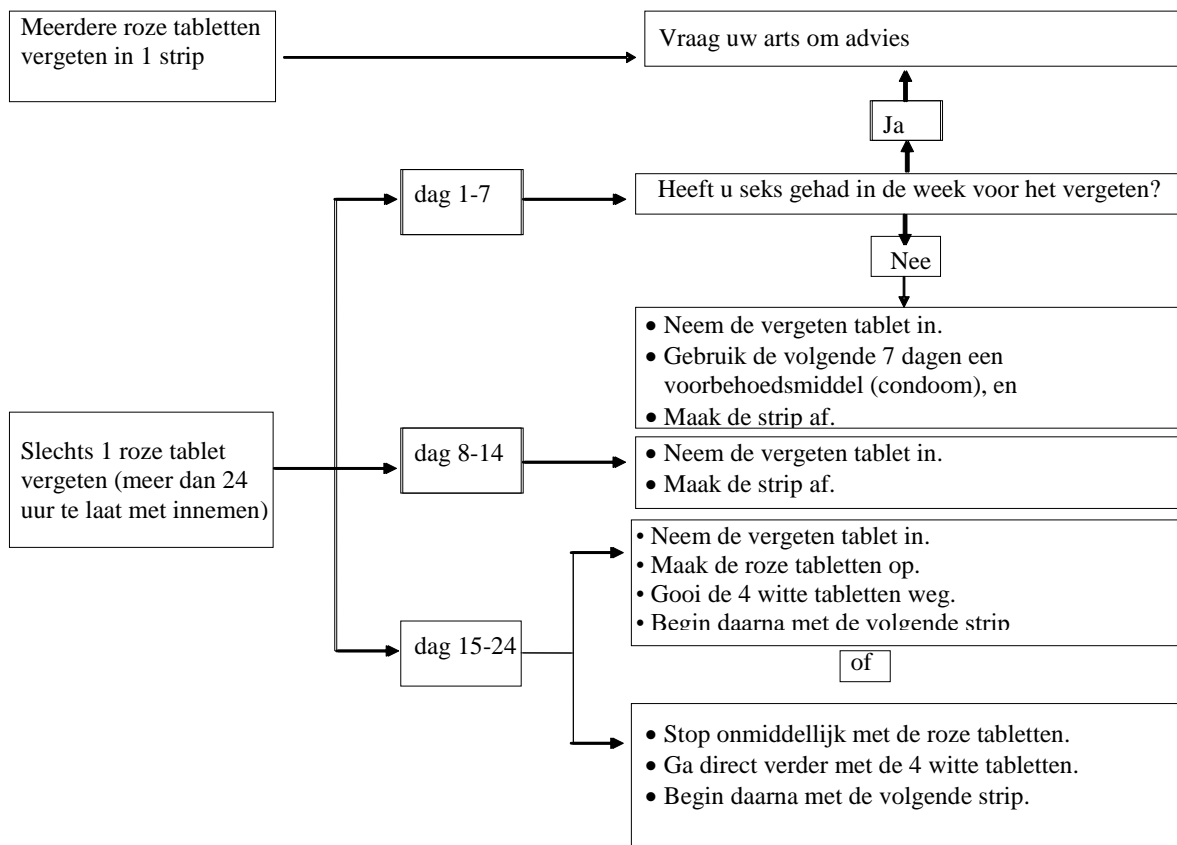
1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dat betekent dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in. In plaats van de witte placebotabletten uit deze strip in te nemen, gooit u ze weg en begint u met de volgende strip (startdag is een andere dag).

Zeer waarschijnlijk krijgt u aan het eind van de tweede strip een menstruatie (onttrekkingsbloeding) terwijl u de witte placebotabletten inneemt, maar u kunt ook last krijgen van spotting (bloeddruppels of -vlekjes) of een doorbraakbloeding tijdens de tweede strip.

2. U kunt ook stoppen met de werkzame, roze tabletten en direct verder gaan met de 4 witte placebotabletten (**noteer vóór u met deze placebotabletten begint, de dag waarop u uw tablet bent vergeten**). Als u op uw vaste startdag met een nieuwe strip wilt beginnen, kunt u de placebotabletten minder dan 4 dagen innemen.

Als u één van deze twee adviezen opvolgt, blijft u beschermd tegen zwangerschap.

- Als u één van de tabletten in een strip bent vergeten en u geen bloeding krijgt tijdens de eerstvolgende placebotdagen, kan dit betekenen dat u zwanger bent. U moet contact opnemen met uw arts voordat u aan de volgende strip begint.



### Wat u moet doen in geval van overgeven of ernstige diarree

Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een werkzame roze tablet overgeeft of ernstige diarree krijgt, is er een kans dat de werkzame bestanddelen van de pil niet volledig in uw lichaam zijn opgenomen. Deze situatie is bijna dezelfde als het vergeten van een tablet. Na overgeven of diarree moet u zo snel mogelijk een andere roze tablet uit een reservestrip innemen. Als het mogelijk is, moet u deze innemen *binnen 24 uur* na het tijdstip waarop u normaal uw pil inneemt. Als dit niet mogelijk is, of als de 24 uur al voorbij zijn, moet u het advies opvolgen dat wordt gegeven onder rubriek 'Bent u vergeten dit middel in te nemen?'.

### Uitstellen van de menstruatie: wat u moet weten

Het is mogelijk om uw menstruatie (onttrekkingsbloeding) uit te stellen, hoewel dit niet wordt aangeraden. Uitstel is mogelijk door de witte placebotabletten van rij 4 niet in te nemen en direct verder te gaan met een nieuwe strip van dit middel en deze helemaal te gebruiken. Tijdens het gebruik van de tweede strip kunt u last krijgen van spotting (bloeddruppels of -vlekjes) of een doorbraakbloeding. Maak de tweede strip af door de 4 witte tabletten van de 4e rij in te nemen. Begin daarna met een nieuwe strip.

*U kunt uw arts om advies vragen voordat u beslist om uw menstruatie uit te stellen.*

### De begindag van uw menstruatie veranderen: wat u moet weten

Als u de tabletten volgens de aanwijzingen inneemt, zal uw menstruatie tijdens de placebodagen beginnen. Als u de begindag van uw bloeding moet veranderen, verminder dan het aantal placebodagen -de dagen waarop u de witte placebotabletten inneemt- (maar maak er nooit meer van - vier is het maximum aantal dagen!). Bijvoorbeeld: als u met de placebotabletten op een vrijdag begint en u wilt dat verschuiven naar dinsdag (3 dagen eerder) dan moet u 3 dagen eerder dan gebruikelijk met een nieuwe strip beginnen. Het is mogelijk dat u tijdens deze periode geen bloeding krijgt. U kunt in dat geval last krijgen van spotting (bloeddruppels of -vlekjes) of een doorbraakbloeding.

*Als u niet zeker weet wat u moet doen, vraag dan uw arts om advies.*

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

U kunt op elk gewenst moment stoppen met het gebruik van dit middel. Als u niet zwanger wilt raken, vraag dan uw arts om advies over andere betrouwbare voorbehoedsmiddelen. Als u zwanger wilt raken, stop dan met het gebruik van dit middel en wacht tot u een menstruatie heeft voordat u probeert zwanger te raken. U kunt dan gemakkelijker de verwachte geboortedatum uitrekenen.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Krijgt u een bijwerking, vooral als deze ernstig van aard is en lang aanhouden, of treedt er een verandering op in uw gezondheidstoestand waarvan u denkt dat die veroorzaakt kan worden door dit middel? Neem dan contact op met uw arts.

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen 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 anticonceptiemiddelen rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”.

Hieronder volgt een lijst met bijwerkingen die geassocieerd zijn met het gebruik van dit middel.

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

- stemmingswisselingen;
- hoofdpijn;
- misselijkheid;
- pijnlijke borsten, menstratieklachten (zoals onregelmatig optredende menstruaties), wegblijven van de menstruatie.

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

- depressie, zenuwachtigheid, slaperigheid;
- duizeligheid, ‘slapen’ van een deel van het lichaam;
- migraine, spataderen, hoge bloeddruk;
- buikpijn, overgeven, gestoorde spijsvertering, winderigheid, maagontsteking, diarree;
- acné, jeuk, huiduitslag;
- pijnen en pijntjes (zoals rugpijn en pijn in de ledematen), kramp in de spieren;
- vaginale schimmelinfectie, pijn onder in de buik (bekken), groter worden van de borsten, goedaardige knobbeltjes in de borst, bloedverlies uit de vagina (wat meestal overgaat als u verder gaat met de behandeling), afscheiding uit de vagina, opvliegers (warmte-aanvallen), ontsteking van de vagina (vaginitis), problemen met de menstruatie, pijnlijke menstruatie, lichtere bloedingen, zware bloedingen bij de menstruatie, vaginale droogheid, afwijkend uitstrijkje, minder zin in seks (verlaagd libido);
- gebrek aan energie, meer zweten dan normaal, vocht vasthouden;
- toename van het lichaamsgewicht.

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruiksters):

- schimmelinfectie (candida);
- bloedarmoede, stijging van het aantal bloedplaatjes in het bloed;
- allergische reactie;
- stoornis van de hormoonhuishouding;
- verhoogde eetlust, minder eetlust, abnormaal hoge hoeveelheid kalium in het bloed, abnormaal lage hoeveelheid natrium in het bloed;
- het niet kunnen bereiken van een orgasme, slapeloosheid;
- draaiduizeligheid, beven;

- oogaandoeningen zoals bijvoorbeeld ontsteking van het ooglid, droge ogen;
- versnelde hartslag;
- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
  - in een been of voet (oftewel diepe veneuze trombose);
  - in een long (oftewel longembolie);
  - hartaanval;
  - beroerte;
  - lichte beroerte of tijdelijke symptomen van 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).

- ontsteking van een ader, bloedneus, flauwvallen;
- vergrote buik, aandoening aan de darmen, opgeblazen gevoel, buikwandbreuk, schimmelinfectie in de mond, verstopping (obstipatie), droge mond;
- pijn aan de galwegen of galblaas, ontsteking van de galblaas;
- geelbruine pigmentvlekken op de huid, eczeem (huidontsteking door contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor iemand allergisch is), haaruitval, acné-achtige ontsteking van de huid, droge huid, huidontsteking met knobbeltjes, overmatige lichaamsbehaaring, huidaandoening, striemen op de huid, ontsteking van de huid, ontsteking van de huid door overgevoeligheid voor licht, knobbeltjes in de huid;
- pijn of moeite bij het vrijen, ontsteking van de vagina (vulvovaginitis), bloedverlies na het vrijen, onttrekkingsbloeding, cysten (holtes/blazen met vloeibare inhoud) in de borst, toegenomen aantal borstcellen (hyperplasie), kwaadaardige knobbeltjes in de borst, abnormale groei van het slijmvlies van de baarmoederhals, slinken van het baarmoederslijmvlies, cysten (onnatuurlijke lichaamsholte gevuld met lucht, vocht of semi-vast materiaal) in de eileiders, groter worden van de baarmoeder;
- zich niet lekker voelen;
- afname van het lichaamsgewicht.
- De kans op het hebben van een bloedstolsel kan groter worden wanneer u ook andere aandoeningen heeft waar er kans bestaat op het ontwikkelen van een bloedstolsel (zie rubriek 2 voor meer informatie over aandoeningen die de kans op een bloedstolsel vergrootten en wat de symptomen zijn).

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld, maar hoe vaak ze voorkomen kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald: overgevoeligheid, erythema multiforme (gekenmerkt door huiduitslag met onregelmatige rode vlekken).

### **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](http://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.

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

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 ethinylestradiol en drospirenon  
Elke roze filmomhulde tablet bevat 0,02 mg ethinylestradiol en 3 mg drospirenon.  
De witte filmomhulde tabletten bevatten geen werkzame stoffen.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Roze werkzame filmomhulde tabletten: lactosemonohydraat, gepregelatineerd maiszetmeel, povidon K-30 (E1201), croscarmellosematrium, polysorbaat 80, magnesiumstearaat (E572), poly (vinylalcohol), titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk (E553b), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide zwart (E172).  
Witte niet-werkzame filmomhulde tabletten: watervrij lactose, povidon K-30 (E1201), magnesiumstearaat (E572), poly (vinyl alcohol), titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, talk (E553b).

### Hoe ziet Ethinylestradiol/Drospirenon Focus eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Elke blisterverpakking van Ethinylestradiol/Drospirenon Focus bevat 24 roze, werkzame filmomhulde tabletten in de 1e, 2e, 3e en 4<sup>e</sup> rij van de strip en 4 witte niet-werkzame filmomhulde tabletten in rij 4.
- Ethinylestradiol/Drospirenon Focus tabletten, zowel de roze als de witte, zijn filmomhulde tabletten; de kern van het tablet bedekt.
- Ethinylestradiol/Drospirenon Focus is beschikbaar in verpakkingen van 1, 3, 6 en 13 doordrukstrips met elk 28 (24 + 4) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### Vergunninghouder:

Focus Care Pharmaceuticals B.V.  
Westzijde 416  
1506 GM Zaandam

#### Fabrikant

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

Adamed Pharma, S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów  
Polen

### In het register ingeschreven onder:

RVG 113235

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

Nederland	Ethinylestradiol/Drospirenon 0,02 mg/3 mg Focus, filmomhulde tabletten
Polen:	Axia Conti
Roemenië	Xanthadu 3 mg/ 0,02 mg comprimatae filmate
Verenigd koninkrijk	Xanthadu 3 mg/0.02 mg, film-coated tablets
Frankrijk	PHIZOE
Denemarken	Etindros 28
Zweden	Xanthadu
Tsjechië	AXIA DAILY
Slowakije	AXIA DAILY
Griekenland	Xanthadu 3 mg/0.02 mg

Slovenië

Xanthadu 0,02 mg/3 mg filmsko obložene tablete

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021**