


Gestodeen/Ethinylestradiol Aurobindo 0,075/0,030 mg, tabletten	RVG 114153	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1812 Pag. 1 van 17

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Gestodeen/Ethinylestradiol Aurobindo 0,075/0,030 mg, tabletten gestodeen / ethinylestradiol

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)').

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.


Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Gestodeen/Ethinylestradiol Aurobindo 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 GESTODEEN/ETHINYLESTRADIOL AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

- Gestodeen/Ethinylestradiol Aurobindo 0,075/0,030 mg is een anticonceptiepil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen. Elke tablet bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk gestodeen en ethinylestradiol.
- Anticonceptiepillen zoals dit middel die twee hormonen bevatten worden combinatiepillen genoemd.

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

Gestodeen/Ethinylestradiol Aurobindo 0,075/0,030 mg, tabletten	RVG 114153	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1812 Pag. 2 van 17

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 verschijnselen zijn van een bloedstolsel – zie rubriek 2 "Bloedstolsels (trombose)".


Voordat u kunt beginnen met het gebruik van dit middel, zal uw arts u een aantal vragen stellen over uw gezondheid en die van uw naaste familieleden. De arts neemt ook uw bloeddruk op en afhankelijk van uw persoonlijke situatie zal hij/zij misschien nog een paar onderzoeken doen. In deze bijsluiter worden een aantal situaties beschreven waarbij u moet stoppen met het innemen van dit middel of waarbij de betrouwbaarheid van dit middel verminderd kan zijn. In die situaties kunt u ervoor kiezen om geen seks te hebben of om aanvullende, niet-hormonale voorbehoedsmiddelen te gebruiken, zoals een condoom of een andere barrièremethode. Gebruik niet de kalender- of temperatuurmethode. Die methoden kunnen onbetrouwbaar zijn, omdat dit middel de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het slijm in de baarmoederhals beïnvloedt.

Dit middel biedt, net als andere anticonceptiemiddelen, geen bescherming tegen HIV-infecties (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 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.

- U heeft een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) of een ander orgaan, of u heeft dit in het verleden gehad.
- 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.
- U moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek “Bloedstolsels (trombose)”).
- U heeft ooit een hartaanval of beroerte gehad.
- U heeft 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 (TIA – voorbijgaande symptomen van een beroerte), of u heeft dit gehad.
- U heeft een van de volgende ziektes, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaders kunnen verhogen:
 - ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten
 - ernstig verhoogde bloeddruk
 - een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
 - een aandoening die hyperhomocysteinemie wordt genoemd.
- U heeft een type migraine dat "migraine met aura" wordt genoemd, of u heeft dit gehad.
- U heeft aan een ontsteking van de alveesklier (pancreatitis, of u heeft dit gehad).
- U heeft een leverziekte en de werking van uw lever is nog niet normaal, of u heeft dit gehad.
- U heeft een tumor in de lever, of u heeft dit gehad.
- U heeft borstkanker of kanker van de geslachtsorganen, of u heeft dit gehad, of er wordt vermoed dat u dat heeft.
- U heeft onverklaarbaar vaginaal bloedverlies.

Gestodeen/Ethinylestradiol Aurobindo 0,075/0,030 mg, tabletten	RVG 114153	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1812	Pag. 3 van 17

- U bent allergisch (overgevoelig) voor ethinylestradiol, gestodeen of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Dit is te herkennen aan jeuk, huiduitslag of zwelling van de huid.
- als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir bevatten (zie ook rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

Roep spoedeisende medische hulp in


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

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

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

Als de situatie ontstaat, of verergert, terwijl u dit middel gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- U heeft de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte).
- U heeft systemische lupus erythematosus (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast).
- U heeft hemolytisch-uremisch syndroom (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt).
- U heeft sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen).
- U heeft een verhoogde hoeveelheid vet in uw bloed (hypertriglyceridemie), of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te krijgen.
- U moet worden geopereerd 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.
- U heeft een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis).
- U heeft spataderen.
- Iemand uit uw naaste familie heeft borstkanker, of heeft dit gehad.
- U heeft een ziekte van de lever of galblaas.
- U heeft diabetes (suikerziekte) .
- U heeft een depressie (ernstige neerslachtigheid).
- U heeft epilepsie (zie de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- U heeft een ziekte die is begonnen tijdens een zwangerschap of tijdens eerder gebruik van geslachtshormonen, zoals gebruikt bijgehoorverlies, porfyrie (een bloedziekte), zwangerschapsherpes (huiduitslag gepaard met blaasjes tijdens de zwangerschap), chorea van Sydenham (een ziekte van de zenuwen waarbij plotselinge lichaamsbewegingen optreden).
- U heeft chloasma (goudbruine pigmentplekken zogenaamde zwangerschapsvlekken, die

Gestodeen/Ethinylestradiol Aurobindo 0,075/0,030 mg, tabletten	RVG 114153	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1812	Pag. 4 van 17

vooral in het gezicht voorkomen), of heeft dit gehad. In dat geval is het verstandig om directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht te vermijden.

- U lijdt aan erfelijk angio-oedeem (een ernstige allergische reactie). De verschijnselen hiervan kunnen optreden of verergeren bij het gebruik van producten die oestrogenen bevatten. Neem direct contact op met uw arts als u verschijnselen heeft van angio-oedeem, zoals een zwelling van het gezicht, de tong en/of de keel en/of slikproblemen of galbulten in combinatie met ademhalingsproblemen.

Psychische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Gestodeen/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 (TROMBOSE)

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals dit middel gebruikt, heeft u een hoger risico om bloedstolsels te krijgen dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. In zelden voorkomende gevallen kan een bloedstolsel een bloedvat verstoppen en ernstige problemen veroorzaken.

Bloedstolsels kunnen ontstaan:

- in aders (dit wordt 'veneuze trombose', 'veneuze trombo-embolie' of VTE genoemd)
- in slagaders (dit wordt 'arteriële trombose', 'arteriële trombo-embolie' of ATE genoemd).


Men herstelt niet altijd volledig van bloedstolsels. In zelden voorkomende gevallen kunnen er langdurige ernstige effecten zijn, of in zeer zelden voorkomende gevallen kunnen bloedstolsels dodelijk zijn.

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

Hoe herkent u een bloedstolsel?


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

Krijgt u een van deze klachten of verschijnselen?	Waar kunt u aan lijden?
<ul style="list-style-type: none"> • zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met: <ul style="list-style-type: none"> - pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen - verhoogde temperatuur in het aangedane been - kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden. 	Diepe veneuze trombose

Gestodeen/Ethinylestradiol Aurobindo 0,075/0,030 mg, tabletten	RVG 114153	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1812	Pag. 5 van 17

Krijgt u een van deze klachten of verschijnselen?	Waar kunt u aan lijden?
<ul style="list-style-type: none"> plotselinge onverklaarbare 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 verschijnselen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een minder erge aandoening, zoals een luchtweginfectie (zoals verkoudheid).</p>	Longembolie
<p>Verschijnselen treden meestal in één oog op:</p> <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 <ul style="list-style-type: none"> vol gevoel, verstoorde spijsvertering (indigestie) of naar adem snakken ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag zweten, misselijkheid, braken of duizeligheid extreme zwakte, angst of kortademigheid snelle of onregelmatige hartslag. 	Hartaanval

Krijgt u een van deze klachten of verschijnselen?	Waar kunt u aan lijden?
<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 verschijnselen 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 heeft om nog een beroerte te krijgen.</p>	Beroerte

Gestodeen/Ethinylestradiol Aurobindo 0,075/0,030 mg, tabletten	RVG 114153	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1812 Pag. 6 van 17

Krijgt u een van deze klachten of verschijnselen?	Waar kunt u aan lijden?
<ul style="list-style-type: none"> • zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been • ernstige pijn in uw buik (acute buikpijn). 	Bloedstolsel die andere bloedvaten verstoppen

BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader?

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

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

Het risico op een bloedstolsel in een ader te krijgen 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 het blijft altijd iets hoger in vergelijking met wanneer u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt.

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


Hoe hoog is het risico op een bloedstolsel?

Het risico hangt af van uw natuurlijk risico op VTE, en van het type gecombineerd hormonaal anticonceptivum dat u gebruikt.

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

- Van elke 10.000 vrouwen die geen enkel gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken en niet zwanger zijn, krijgen er ongeveer 2 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat, krijgen er ongeveer 5-7 in een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat gestodeen bevat, zoals dit middel, krijgen er ongeveer tussen de 9 en 12 in een jaar een bloedstolsel.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie rubriek "Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen" hieronder).

Risico om in één jaar een

Gestodeen/Ethinylestradiol Aurobindo 0,075/0,030 mg, tabletten	RVG 114153	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1812 Pag. 7 van 17

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

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen

Het risico op een bloedstolsel met dit middel is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico verhogen. Uw risico is hoger:

- als u ernstig overgewicht heeft (BMI (body mass index) hoger dan 30 kg/m²)
- als een van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50e jaar) een bloedstolsel heeft gehad in een been, long of ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stollingsstoornis hebben.
- als u een operatie moet ondergaan, of als u lange tijd niet op de been bent vanwege een blessure of ziekte, of als uw been in het gips zit. Het kan nodig zijn om vóór een operatie, of wanneer u minder mobiel bent, enkele weken te stoppen met het gebruik van dit middel. Als u moet stoppen met het gebruik van dit middel, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik.
- als u ouder wordt (in het bijzonder ongeveer boven de 35 jaar)
- als u in de afgelopen paar weken bevallen bent.

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

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

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

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


BLOEDSTOLSEL IN EEN SLAGADER

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

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

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een slagader verhogen

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

Gestodeen/Ethinylestradiol Aurobindo 0,075/0,030 mg, tabletten	RVG 114153	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1812 Pag. 8 van 17

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

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

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

Gestodeen/Ethinylestradiol Aurobindo en kanker

Bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken, wordt borstkanker iets vaker geconstateerd dan bij andere vrouwen, maar het is niet bekend of dat verschil door deze pil veroorzaakt wordt. Het is bijvoorbeeld mogelijk dat er bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken vaker tumoren worden gevonden omdat zij vaker door de arts onderzocht worden. Na het stoppen met de combinatiepil wordt het optreden van borstkanker geleidelijk aan minder. Het is belangrijk om uw borsten regelmatig te controleren. Neem contact op met uw arts als u een knobbeltje in de borst voelt.

Bij pilgebruiksters zijn in zeldzame gevallen goedaardige levertumoren en nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren gerapporteerd. Dit kan interne bloedingen veroorzaken en leiden tot ernstige buikpijn.


Neem contact op met uw arts als u ongewoon heftige buikpijn heeft. U moet mogelijk stoppen met het gebruik van dit middel.

Baarmoederhalskanker is vaker gemeld bij vrouwen die de pil langdurig gebruikten. Het kan zijn dat dit niet direct veroorzaakt wordt door de pil, maar dat dit meer gerelateerd is aan seksueel gedrag en andere factoren.

Tussentijds bloedverlies

In de eerste paar maanden dat u dit middel gebruikt, kunnen er onverwachte bloedingen optreden (bloedingen buiten de pilvrije week). Als deze bloedingen na een paar maanden nog steeds voorkomen, of als ze na een paar maanden beginnen, zal uw arts moeten onderzoeken wat de oorzaak ervan is.

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

Gestodeen/Ethinylestradiol Aurobindo 0,075/0,030 mg, tabletten	RVG 114153	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1812	Pag. 9 van 17

Wanneer u alle tabletten op de juiste manier hebt ingenomen, niet heeft gebraakt en geen ernstige diarree heeft gehad en als u geen andere medicijnen heeft gebruikt, is het zeer onwaarschijnlijk dat u zwanger bent.

Als de verwachte bloeding echter twee keer na elkaar uitblijft, is het mogelijk dat u toch zwanger bent. Neem dan direct contact op met uw arts. Begin niet met de volgende strip voordat u er zeker van bent dat u niet zwanger bent.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Gestodeen/Ethinylestradiol Aurobindo nog andere geneesmiddelen, of 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.

Als een andere arts of uw tandarts u een geneesmiddel voorschrijft, moet u hem/haar (of de verstrekkende apotheker) vertellen dat u dit middel gebruikt. Zij kunnen u vertellen of u extra voorbehoedsmiddelen moet gebruiken (bijvoorbeeld condooms), en zo ja, voor hoe lang.

Sommige geneesmiddelen kunnen tot gevolg hebben dat Gestodeen/Ethinylestradiol Aurobindo **minder goed werkt in het voorkomen van een zwangerschap**.

Dit zijn onder andere geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (bijvoorbeeld hydantoïne, topiramaat, felbamaat, lamotrigine, primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine), tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine), immunomodulerende middelen (cyclosporine), hoge bloeddruk in de bloedvaten in de longen (bosentan), HIV- en hepatitis C-infecties (zogenaamde proteaseremmers en niet-nucleoside-reversetranscriptaseremmers zoals ritonavir, nevirapine en efavirenz), of schimmelinfecties (rifabutin, griseofulvine), ontstekingsremmers (fenylbutazon, dexamethason), modafinil, theofylline, corticosteroiden en een kruidengeneesmiddel Sint-Janskruid.

- Raadpleeg eerst uw arts als u tijdens het gebruik van dit middel ook kruidengeneesmiddelen wilt gaan gebruiken die Sint-Janskruid bevatten.
- Dit middel kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, bijvoorbeeld: medicijnen die ciclosporine bevatten (om het immuunsysteem te onderdrukken), het anti-epilepsiemiddel lamotrigine of valproaat (dit zou kunnen leiden tot een verhoogde frequentie van toevallen) of levothyroxine.

Gebruik Gestodeen/Ethinylestradiol Aurobindo niet als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen die ombitasvir/ paritaprevir/ritonavir en dasabuvir bevatten gebruikt, omdat dit de bloedtestresultaten van de leverfunctie kan verhogen (toename van ALT-leverenzym).

Uw arts zal u vóór aanvang van de behandeling met deze geneesmiddelen een ander type anticonceptiemiddel voorschrijven.


Gestodeen/Ethinylestradiol Aurobindo kan ongeveer 2 weken na voltooiing van deze behandeling opnieuw worden gestart. Zie rubriek "Gebruik Gestodeen/Ethinylestradiol Aurobindo niet".

Laboratoriumonderzoek

Als uw bloed moet worden onderzocht, moet u uw arts of de laboratoriummedewerker vertellen dat u de pil gebruikt. Anticonceptiepillen kunnen namelijk de uitkomsten van bepaalde bloedonderzoeken beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan

Gestodeen/Ethinylestradiol Aurobindo 0,075/0,030 mg, tabletten	RVG 114153	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1812 Pag. 10 van 17

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

Als u zwanger bent, mag u dit middel niet gebruiken. Als u tijdens het gebruik van dit middel toch zwanger wordt, moet u direct stoppen met de pil en contact opnemen met uw arts.

Het gebruik van dit middel door vrouwen die borstvoeding geven wordt in het algemeen niet aangeraden. Als u de pil wilt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft, moet u contact opnemen met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens die erop wijzen dat het gebruik van dit middel invloed heeft op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Gestodeen/Ethinylestradiol Aurobindo bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Neem elke dag een tablet Gestodeen/Ethinylestradiol Aurobindo in, wanneer nodig met een beetje water. U kunt de tabletten innemen met of zonder voedsel, maar wel iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

De strip bevat 21 tabletten. Naast iedere tablet staat een dag van de week. Als u bijvoorbeeld begint op een woensdag, neem dan een tablet met 'wo' ernaast. Volg de richting van de pijl op de strip totdat u alle 21 tabletten heeft ingenomen.


Neem daarna 7 dagen lang geen tabletten in. In de loop van die 7 pilvrije dagen (ook wel stopweek of pilvrije week genoemd) moet de bloeding beginnen. Deze zogenaamde onttrekkingsbloeding zou in deze tijd plaats moeten vinden.

Op de 8ste dag na de laatste tablet (dus na de pilvrije periode van 7 dagen) begint u met de volgende strip, ook als de bloeding nog niet is gestopt. Dat betekent dat u de volgende strip steeds op dezelfde dag van de week begint.

Wanneer u dit middel op deze manier gebruikt, bent u ook beschermd tegen zwangerschap tijdens de 7 dagen dat u geen tabletten inneemt.

Wanneer kunt u met de eerste strip beginnen

- *Wanneer u in de vorige maand geen anticonceptiemiddel met hormonen heeft gebruikt*
Begin met het gebruik van dit middel op de eerste dag van de cyclus (dat is de eerste dag van uw menstruatie). Als u start met gebruik van dit middel op de eerste dag van uw menstruatie, bent u direct beschermd tegen zwangerschap. U kunt ook op dag 2 tot 5 van de cyclus beginnen, maar dan moet u de eerste 7 dagen wel een extra voorbehoedsmiddel gebruiken (bijvoorbeeld een condoom).
- *Overstap van een andere combinatiepil, een vaginale ring of een anticonceptiepleister*
U kunt met het gebruik van dit middel beginnen op de dag na de pilvrije periode van uw vorige pil (of indien de strip ook niet-werkzame tabletten bevat, na de laatste niet-werkzame tablet van uw

Gestodeen/Ethinylestradiol Aurobindo 0,075/0,030 mg, tabletten	RVG 114153	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1812	Pag. 11 van 17

vorige pil). Volg het advies van uw arts op als u overstapt van een vaginale ring of anticonceptiepleister.

- *Overstap van een preparaat met alleen een progestageen (pil met alleen een progestageen (ook wel minipil genoemd), injectie of implantaat met alleen een progestageen of een progestageen afgevend spiraaltje)*

U kunt van de ene op de andere dag overstappen van een preparaat (van de prikpil op het moment waarop de volgende injectie zou moeten worden gezet of van een implantaat of spiraaltje op de dag waarop dit wordt verwijderd). In al deze gevallen moet u echter extra beschermende maatregelen nemen tijdens de eerste 7 dagen dat u het middel gebruikt (bijvoorbeeld een condoom).

- *Na een miskraam*
Volg het advies van uw arts.
- *Na de bevalling*
Na de bevalling kunt u beginnen met het gebruik van dit middel na 21 tot 28 dagen. Als u begint na dag 28, dan moet u de eerste 7 dagen een barrièremethode gebruiken (bijvoorbeeld een condoom). Als u na de bevalling seks heeft gehad voordat u (weer) met het gebruik van dit middel begonnen bent, moet u er eerst zeker van zijn dat u niet zwanger bent of u moet wachten tot de volgende menstruatie.

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

Als u na een bevalling borstvoeding geeft en (weer) met dit middel gebruiken wilt beginnen.
Dit middel mag niet gebruikt worden tijdens de borstvoeding. Lees rubriek 2 “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er zijn geen gevallen bekend van ernstige bijwerkingen na het innemen van te veel van dit middel.

Als u een aantal tabletten tegelijk inneemt, dan kunt u last krijgen van de volgende symptomen: misselijkheid, duizeligheid, buikpijn, sufheid, vermoeidheid of braken. Bij jonge meisjes kan vaginaal bloedverlies optreden.


Vraag uw arts of apotheker om advies als u teveel van dit middel heeft ingenomen of als u ontdekt dat een kind de tabletten heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u **minder dan 12 uur** te laat bent, is de bescherming tegen zwangerschap niet verminderd. Neem de tablet in zodra u er aan denkt en neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in.
- Als u **meer dan 12 uur** te laat bent, kan de beschermende werking tegen zwangerschap verminderd zijn. Hoe meer tabletten u vergeten bent, hoe groter de kans wordt dat de bescherming tegen zwangerschap verminderd is.

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

- **Meer dan één tablet van deze strip vergeten**
Neem contact op met uw arts.
- **Eén tablet vergeten in week 1**
Neem de vergeten tablet in zodra u er aan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk in moet nemen. Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in en gebruik de volgende 7 dagen een **extra voorbehoedsmiddel**, bijvoorbeeld een condoom. Als u seks heeft

Gestodeen/Ethinylestradiol Aurobindo 0,075/0,030 mg, tabletten	RVG 114153	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1812 Pag. 12 van 17

gehad in de week vóór de vergeten pil of als u vergeten bent om met de nieuwe strip te beginnen na de pilvrije periode, moet u er rekening mee houden dat u zwanger kunt zijn. Neem in dat geval contact op met uw arts.

- **Eén tablet vergeten in week 2**

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

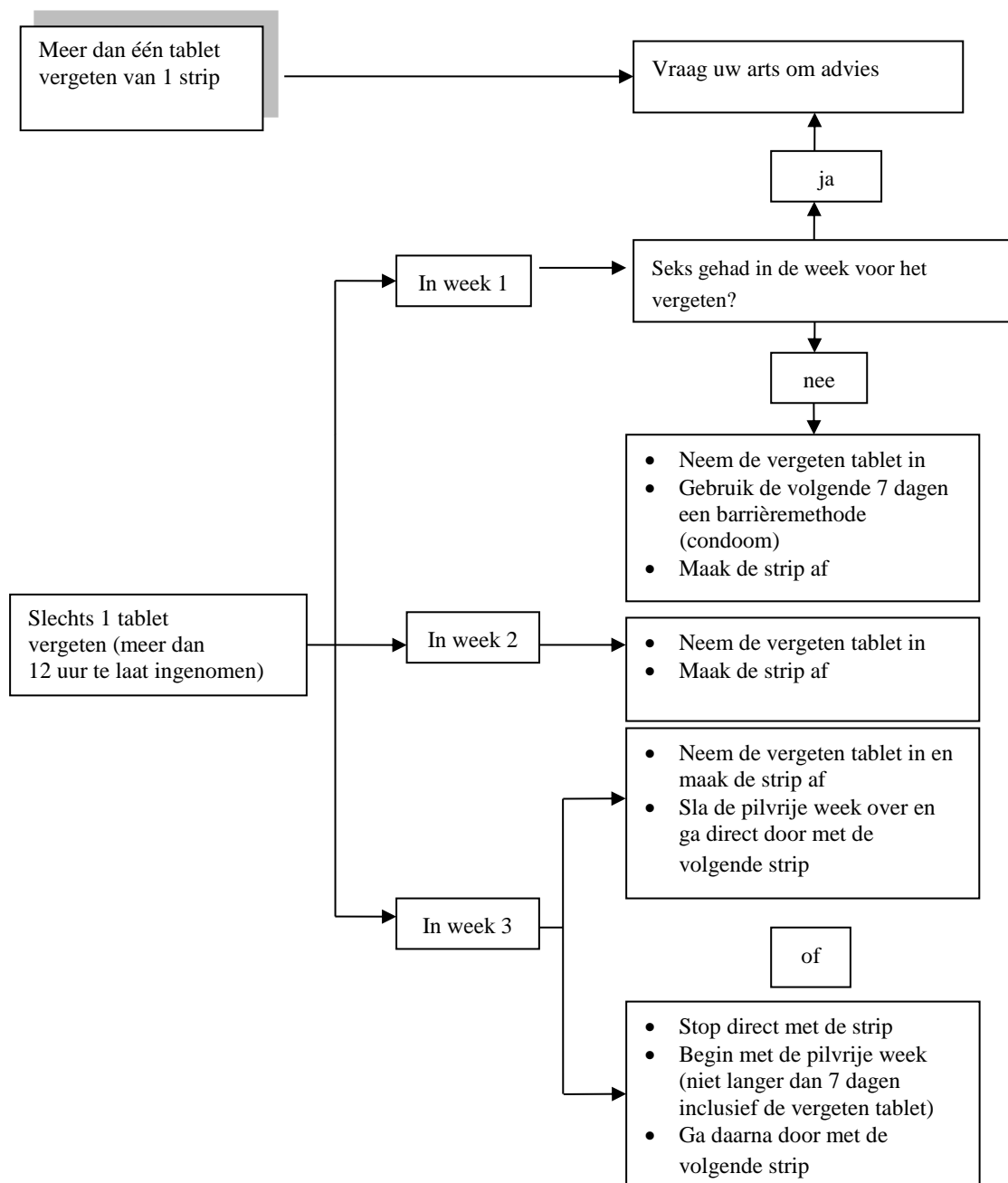
- **Eén tablet vergeten in week 3**

U kunt kiezen uit twee mogelijkheden:

1. Neem de vergeten tablet in zodra u er aan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk in moet nemen. Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. Sla de pilvrije periode over en ga direct verder met de volgende strip. Waarschijnlijk krijgt u een onttrekkingsbloeding na de tweede strip, maar u kunt ook tijdens de tweede strip last krijgen van spotting (druppels of vlekjes bloed) of een doorbraakbloeding.
2. U kunt ook stoppen met de strip en direct overgaan op de pilvrije periode van 7 dagen (**tel de dag mee waarop u de tablet vergeten bent**). Als u met de nieuwe strip weer op uw vaste dag wilt beginnen, kort dan de pilvrije periode in tot minder dan 7 dagen.


Bij beide opties blijft u beschermd tegen zwangerschap.

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



Wat u moet doen in geval van overgeven of ernstige diarree

Als u binnen 3 tot 4 uur na het innemen van een tablet moet overgeven of heftige diarree heeft, is er een kans dat de werkzame stoffen van de pil niet volledig door het lichaam worden opgenomen. Deze situatie is vergelijkbaar met het vergeten van een tablet. Na overgeven of diarree moet u zo snel mogelijk een nieuwe tablet uit een reservestrip innemen. Neem deze tablet indien mogelijk binnen 12 uur na de gebruikelijke tijd in. Als dat niet mogelijk is, of als er al 12 uur voorbijgegaan zijn, volg dan het advies onder “Bent u vergeten dit middel te gebruiken?”.

Gestodeen/Ethinylestradiol Aurobindo 0,075/0,030 mg, tabletten	RVG 114153	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1812 Pag. 14 van 17

Uitstel van de menstruatie: wat u moet weten

U kunt uw menstruatie (onttrekkingsbloeding) uitstellen, ook al wordt dat niet aangeraden. Uitstel is mogelijk door de pilvrije periode over te slaan en direct verder te gaan met een nieuwe strip van dit middel. U kunt tijdens de tweede strip wel te maken krijgen met doorbraakbloeding of spotting (druppels of vlekjes bloed). Na de gebruikelijke pilvrije periode van 7 dagen begint u dan weer aan de volgende strip.

U kunt eventueel uw arts om advies vragen voordat u besluit om uw menstruatie uit te stellen.

Verschuiving van de eerste dag van de menstruatie: wat u moet weten

Als u uw tabletten volgens de aanwijzingen inneemt, zal uw menstruatie (onttrekkingsbloeding) steeds in de pilvrije week beginnen. U kunt de begindag van de menstruatie veranderen door de pilvrije periode korter te maken (**nooit langer dan 7 dagen!**). Als uw pilvrije periode bijvoorbeeld op een vrijdag begint en u wilt die verschuiven naar een dinsdag (3 dagen eerder), moet u 3 dagen eerder met de nieuwe strip beginnen. Als u de pilvrije periode sterk verkort (tot 3 dagen of minder) hebt u mogelijk geen bloeding tijdens deze pilvrije periode. U kunt wel te maken krijgen met spotting (druppels of vlekjes bloed) of een doorbraakbloeding.

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U kunt op ieder gewenst moment stoppen met het gebruik van dit middel. Als u niet zwanger wilt worden, kunt u contact opnemen met uw arts voor advies over andere betrouwbare voorbehoedsmiddelen.

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


4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Krijgt u een bijwerking, vooral als deze ernstig van aard is en lang aanhoudt, of treedt er een verandering op in uw gezondheidstoestand waarvan u denkt dat die veroorzaakt kan worden door dit middel? Neem dan contact op met uw arts.


Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken hebben een hoger risico op bloedstolsels in de aders (veneuze trombo-embolie (VTE)) of bloedstolsels in de slagaders (arteriële trombo-embolie (ATE)). Zie voor meer informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

Andere ernstige bijwerkingen die tijdens het gebruik van oestrogeen progestageen anticonceptiemiddelen kunnen voorkomen, zoals een verhoogd risico op baarmoederhalskanker, borstkanker en leverkanker (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Gestodeen/Ethinylestradiol Aurobindo 0,075/0,030 mg, tabletten	RVG 114153	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1812	Pag. 15 van 17

- **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): hoofdpijn, waaronder migraine; doorbraakbloeding/spotting.
- **Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): ontsteking van de vagina, waaronder schimmelinfectie; stemmingsveranderingen; nervositeit; duizeligheid; irritatie van de ogen bij het dragen van contactlenzen; gezichtsstoornissen; misselijkheid; braken; neerslachtigheid (depressie); prikkelbaarheid; extreem lichte menstruatie perioden (hypomenorree); pijnlijke perioden (dysmenorroe); acne; gewichtsveranderingen (toename of afname); vloeistof retenties; tussentijds bloedverlies en spotting kunnen soms optreden gedurende de eerste maanden. Dit stopt meestal wanneer uw lichaam is gewend aan dit middel. Als het blijft optreden, erger wordt of terugkomt, moet u contact opnemen met uw arts. Uitblijvende menstruatie (amenorroe); pijnlijke borsten; groter wordende borsten; veranderingen in vaginale afscheiding; Cervix veranderingen (ectropion) of veranderingen in slijm in de baarmoederhals; verandering in menstruatie; verandering in zin in seks; stemmingswisselingen waaronder depressie en prikkelbaarheid; buikpijn.
- **Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): verhoogd hoeveelheid vet in het bloed; eetlustveranderingen (toename of afname); verhoogde bloeddruk; buikkrampen; opgeblazen gevoel; huiduitslag; overbeharing; haaruitval; vlekken op de huid (chloasma.) Dit kan zelfs gebeuren wanneer u dit middel al een aantal maanden gebruikt.
- **Zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers): allergische reacties (zeer zelden voorkomende gevallen van netelroos, zwelling van gezicht, lippen, keel of tong (angio-oedeem), moeilijke ademhaling of stoornissen van de bloedsomloop); geel worden van de huid en/of ogen (cholestatische geelzucht); glucose-intolerantie; een soort huidaandoening met de naam erythema nodosum; middenoor aandoeningen; schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
 - in een been of voet (diepe veneuze trombose)
 - in een long (longembolie)
 - hartaanval
 - beroerte
 - 'mini-stroke' of tijdelijke verschijnselen 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).
- **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): kwaadaardige levertumor; verergering van een aandoening genaamd chorea, die onregelmatige, snelle en/of schokkerige bewegingen veroorzaakt; verergering van een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie); verergering van gezwollen aderen; ontsteking van de alveesklier (pancreatitis); ziekte van de zenuwen van het oog; bloedstolling in de oogader; aandoeningen van de galblaas, inclusief galstenen (cholestase); ziekte gekenmerkt door nierproblemen en afname van sommige bloedcellen (hemolytisch-uremisch syndroom HUS); een soort huidaandoening met de naam erythema multiforme; ontsteking in de dikke darm, veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer (ischemische colitis).

Gestodeen/Ethinylestradiol Aurobindo 0,075/0,030 mg, tabletten	RVG 114153	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1812 Pag. 16 van 17

- **Onbekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
ontsteking in de darmen (ziekte van Crohn, colitis ulcerosa); abnormale leverfunctie;
ontsteking in de lever, waaronder geel worden van de huid en/of ogen (hepatitis).

Alle vrouwen, die combinatiepillen gebruiken, hebben extra kans om veneuze trombose te krijgen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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: gestodeen en ethinylestradiol.
- Elke tablet bevat 0,075 mg gestodeen en 0,030 mg ethinylestradiol.
De andere stoffen in dit middel zijn: Lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, povidon K-30, magnesiumstearaat en polacriline kalium.

Hoe ziet Gestodeen/Ethinylestradiol Aurobindo er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Gestodeen/Ethinylestradiol Aurobindo 0,075/0,030 mg, tabletten zijn ronde, witte tabletten, met een diameter van 5,7 mm, met een 'C' aan de ene kant en '34' aan de andere kant afgedrukt.


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

Houder van de vergunning:

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

Fabrikant

Laboratorios León Farma, S.A.

Gestodeen/Ethinylestradiol Aurobindo 0,075/0,030 mg, tabletten	RVG 114153	 AUROBINDO Rev.nr. 1812 Pag. 17 van 17
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

C/ La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera,
24008 Navatejera, León
Spanje

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

In het register ingeschreven onder:

Gestodeen/Ethinylestradiol Aurobindo 0,075/0,030 mg: RVG 114153

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

Nederland Gestodeen/Ethinylestradiol Aurobindo 0,075/0,030 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2019.