Belangrijke informatie over het risico op bloedstolsels is beschikbaar door de QR-code te scannen of via de URL https://geneesmiddelendatabank.be/geneesmiddel/62bc24528ab5583c18904b62/rma

Bijsluiter: informatie voor de gebruikster

Perynella 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten

Ethinylestradiol / Drospirenon

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 veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

Inhoud van deze bijsluiter:

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

1. Wat is Perynella en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Perynella is een anticonceptiepil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.
- Alle 24 tabletten bevatten een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk drospirenon en ethinylestradiol.
- Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten worden ‘combinatiepillen’ genoemd.

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

Voordat u voor de eerste keer start met Perynella, moet u bespreken met uw arts hoe dit product te gebruiken.

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

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

In deze bijsluiter worden verschillende situaties beschreven waarin u moet stoppen met het gebruik van Perynella of waarin de betrouwbaarheid van Perynella verminderd kan zijn. In die situaties moet u óf geen seks hebben, óf een extra anticonceptiemiddel zonder hormonen gebruiken, bijvoorbeeld een condoom of een andere barrièremethode. Maak geen gebruik van de temperatuurmethode of periodieke onthouding. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat Perynella de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederhalsslijmvlies beïnvloedt.

Net als andere anticonceptiemiddelen met hormonen beschermt Perynella niet tegen infectie met het hiv-virus (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
U mag Perynella niet gebruiken als u één van de hieronder vermelde aandoeningen heeft. Als u één 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 een beroerte gehad;
- U heeft angina pectoris (een aandoening die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval (TIA-voorbijgaande symptomen van een beroerte), of u heeft dit ooit gehad;
- U heeft één 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 hyperhomocysteïnemie wordt genoemd
- U heeft een type migraine dat ‘migraine met aura’ wordt genoemd, of u heeft dit gehad;
- U heeft een leveraandoening (of u heeft dit ooit gehad) en de werking van uw lever is nog niet normaal;
- Uw nieren werken niet goed (nierinsufficiëntie);
- U heeft een gezwel in de lever (of u heeft dit ooit gehad);
- U heeft borstkanker of kanker van de geslachtsorganen (of u heeft dit ooit gehad), of er is een vermoeden dat u dat heeft;
- U heeft bloedverlies uit uw vagina en de oorzaak is niet duidelijk;
- U bent allergisch voor ethinylestradiol of drospirenone of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Dit kan jeuk, huiduitslag of zwelling veroorzaken.

Gebruik Perynella niet wanneer u hepatitis C heeft en geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritovanir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie ook rubriek 2 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Bijkomende informatie over speciale patiëntengroepen

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Perynella is niet bedoeld voor gebruik bij vrouwen bij wie de maandstonden nog niet zijn begonnen.

Oudere vrouwen
Perynella is niet bestemd voor gebruik na de menopauze.

Vrouwen met leverinsufficiëntie
Gebruik Perynella niet als u lijdt aan een leverziekte. Zie ook rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

Vrouwen met nierinsufficiëntie
Gebruik Perynella niet als u lijdt aan slecht functionerende nieren of acuut nierfalen. Zie ook rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” 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?
Roep spoedeisende medische hulp in
- als u mogelijke tekenen of symptomen van een bloedstolsel bemerkt, die kunnen betekenen dat u lijdt aan een bloedstolsel in uw been (d.w.z. diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw long (d.w.z. longembolie), een hartaanval of een beroerte (zie hieronder de rubriek ‘Bloedstolsels (trombose)’).

Ga voor een beschrijving van de klachten of symptomen van deze ernstige bijwerkingen naar ‘Hoe herken ik 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 Perynella of een andere combinatiepil gebruikt. Het kan nodig zijn dat u regelmatig door uw arts wordt gecontroleerd. Als de aandoening ontstaat, verergert, terwijl u Perynella 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 van de lever of galblaas heeft
- als u diabetes (suikerziekte) heeft
- als u een depressie (ernstige neerslachtigheid) heeft
- als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte) heeft
- als u systemische lupus erythematosus heeft (SLE - een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast)
- als u hemolytisch-uremisch syndroom heeft (HUS - een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt)
- als u sikkelcelanemie heeft (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen)
- als u verhoogde vetgehaltes in uw bloed heeft (hypertriglyceridemie) of deze aandoening in uw familie voorkomt of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te krijgen

- als u geopereerd moet worden of gedurende lange tijd niet op de been bent (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 Perynella
- als u een ontsteking in de aders vlak onder de huid heeft (oppervlakkige tromboflebitis)
- als u spataderen heeft
- als u epilepsie heeft (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’)
- 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 symptomen van een angio-oedeem vertoont zoals een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikproblemen of netelroos met mogelijk ook ademhalingsproblemen, neem onmiddellijk contact op met uw arts. Producten die oestrogenen bevatten, kunnen de symptomen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

BLOEDSTOLSELS

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Perynella gebruikt, heeft u een hoger risico om bloedstolsels te krijgen dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum 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 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 Perynella klein is.

HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?

Roep spoedeisende medische hulp in als u één van de volgende klachten of symptomen bemerkt.

Krijgt u één van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
• zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met: • pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt als u staat of loopt • verhoogde temperatuur in het aangedane been • kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden	Diepe veneuze trombose

Krijgt u één van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
• plotselinge onverklaarde 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. Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (bijv. verkoudheid).	Longembolie
Symptomen die meestal in één oog optreden: • 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)
• pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst • beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen • vol gevoel, indigestie of verstikkingsgevoel • ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag • transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid • extreme zwakte, angst of kortademigheid • snelle of onregelmatige hartslag	Hartaanval
• 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 • bewustzijnsverlies of flauwvallen met of zonder epileptische aanval. De symptomen van een beroerte kunnen soms slechts kort duren en vrijwel direct en volledig herstellen. Toch moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp inroepen, omdat u mogelijk een kans loopt om nog een beroerte te krijgen.	Beroerte
• zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been • ernstige pijn in uw buik (acute buik)	Bloedstolsels die andere bloedvaten verstoppen

BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel ontstaat 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 er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een ander orgaan, zoals het oog (veneuze trombose in het netvlies).

Wanneer is het risico op een bloedstolsel in een ader het hoogst?
Het risico op een bloedstolsel in een ader is het hoogst in het eerste jaar dat een vrouw voor het eerst een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. Het risico kan ook verhoogd zijn als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (hetzelfde product, of een ander product dan daarvoor).

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

Als u stopt met Perynella is het 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 op een bloedstolsel in een been of long (diepe veneuze trombose of longembolie) met Perynella 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 drospirenon bevat, zoals Perynella, krijgen er 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 rubrieken ‘Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen’ hieronder).

	Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen
Vrouwen die **geen** gecombineerde hormonale pil/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 Perynella 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 Perynella is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico vergroten. Uw risico is hoger:
- als u ernstig overgewicht heeft (BMI [body mass index] hoger dan 30 kg/m^2);
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór ongeveer 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 Perynella. Als u moet stoppen met Perynella, 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 één 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 Perynella.
Als één van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Perynella 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.

BLOEDSTOLSELS IN EEN SLAGADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel ontstaat 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 Perynella zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar)
- **als u rookt**. Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Perynella 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 ongeveer 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 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 één van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Perynella 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.

Perynella 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 er meer tumoren worden ontdekt bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken omdat zij vaker door hun arts worden onderzocht. Het voorkomen van borstkanker wordt geleidelijk aan minder na het stoppen met een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel. 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 kwaadaardige levertumoren. Neem contact op met uw arts als u ongewoon hevige buikpijn krijgt.

Psychische stoornissen
Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Perynella 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.

Tussentijds bloedverlies
Tijdens de eerste paar maanden dat u Perynella gebruikt, kunt u onverwacht een bloeding krijgen (bloedverlies buiten de tabletvrije periode). 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 tabletvrije periode
Als u alle 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 komt, kunt u zwanger zijn. Neem direct contact op met uw arts.
Als u Perynella neemt om uw bloedingen uit te stellen, komen bloedingen normaal niet voor elke 4 weken, maar tegen lagere frequentie met tussenpozen van maximaal 120 dagen. Onverwachte zwangerschap kan moeilijk te herkennen zijn. Als u om wat voor reden dan ook denkt dat u zwanger bent, doe een zwangerschapstest. Als de test positief is, of u bent nog niet zeker, neem dan contact op met uw arts.
Begin pas met de volgende blisterverpakking als u zeker weet dat u niet zwanger bent.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Perynella wordt alleen gegeven na menarche.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts welke geneesmiddelen of kruidenmiddelen u gebruikt.Vertel ook elke andere arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker) dat u Perynella gebruikt. Zij kunnen u vertellen of het nodig is om extra anticonceptiemaatregelen te nemen (bijvoorbeeld condooms) en, als dat het geval is, hoe lang u dit moet doen en of het gebruik van een ander geneesmiddel dat u nodig hebt, aangepast moet worden.

Sommige geneesmiddelen:
- kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Perynella
- kunnen **de bescherming tegen zwangerschap verminderen**
- kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken.

Het gaat hierbij om:

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

Perynella kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, bijvoorbeeld:
- geneesmiddelen met cyclosporine
- het anti-epilepsiemiddel lamotrigine (dit kan leiden tot het vaker optreden van aanvallen)
- theofylline (wordt gebruikt om ademhalingsproblemen te behandelen)
- tizanidine (wordt gebruikt om spierpijn en/of spierkrampen te behandelen).

Gebruik Perynella niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten, aangezien dit verhoogde leverfunctiewaarden in het bloed (verhoogd ALAT-leverenzym) kan veroorzaken. Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met de behandeling met deze geneesmiddelen. Perynella kan ongeveer 2 weken na het afronden van deze behandeling weer gestart worden. Zie de rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken’.

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Perynella 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. Hormonale anticonceptiemiddelen kunnen namelijk de uitslagen van sommige onderzoeken beïnvloeden.

Zwangerschap
Neem Perynella niet in als u zwanger bent. Als u zwanger wordt terwijl u Perynella gebruikt, moet u hier direct mee stoppen en contact opnemen met uw arts. Als u zwanger wilt raken, kunt u met Perynella stoppen wanneer u maar wilt (zie 'Als u stopt met het innemen van Perynella’).

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.
Borstvoeding
Het gebruik van Perynella wordt over het algemeen niet aangeraden als u borstvoeding geeft. Als u de pil wilt nemen 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 Perynella invloed heeft op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

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

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Elke blisterverpakking bevat 24 tabletten.

Neem elke dag 1 tablet Perynella, zo nodig met een beetje water. U mag de tabletten met of zonder voedsel innemen, maar u moet de tabletten elke dag rond hetzelfde tijdstip innemen.

Innemen van tabletten

Verplichte fase (dag 1-24)
Begin met het nemen van de pil gemerkt met de juiste dag van de week. Bij het starten van Perynella moeten de tabletten zonder onderbreking worden ingenomen gedurende een periode van minimaal 24 dagen, waarna de vrouw ofwel:
- een 4-daags tabletvrij interval kan nemen, gedurende deze 4 dagen zullen de maandstonden beginnen
- of de tabletten kan blijven innemen voor maximaal 120 dagen (zie flexibele fase hieronder). Hierdoor zullen de maandstonden uitgesteld worden.

Flexibele fase (dag 25-120)
Gedurende dag 25-120, kunnen de tabletten zonder onderbreking gedurende een periode van maximaal 120 dagen ingenomen worden. Gedurende deze periode, kan de vrouw zelf besluiten om de maandstonden uit te stellen of om het 4-daags tabletvrij interval te nemen.
Als u een tabletinname gedurende 120 dagen hebt gekozen, ga onmiddellijk na de voltooiing van deze 120 dagen tabletinname over tot een 4-daagse pilvrije periode.
Gedurende deze 4 tabletvrije dagen zullen de maandstonden beginnen. Dan zal u normaal gezien een bloeding hebben.
Bij langdurige bloeding (drie opeenvolgende dagen) in een flexibele fase (dag 25-120), is het raadzaam om het 4-daags tabletvrij interval waarin het bloeden geïnduceert wordt, te nemen. Dit zal het totaal aantal dagen met bloedingen verminderen.

Tabletvrij interval
Een tabletvrij interval mag nooit langer dan 4 dagen duren en het mag alleen worden gestart als de tabletten daarvoor zonder onderbreking gedurende 24 dagen ingenomen zijn.

Tijdens het 4-daags tabletvrij interval treedt gewoonlijk een bloeding op en deze kan niet beïndigd zijn voor de vrouw begint met de volgende tabletcyclus.

Na elk 4-daags tabletvrij interval start een nieuwe cyclus van tabletinname van minimaal 24 dagen tot maximaal van 120 dagen. Na de verplichte fase van 24 dagen ononderbroken tabletinname, kan de vrouw weer kiezen om al dan niet het 4-daags tabletvrij interval te hebben, tussen dag 25 en 120.

Het wordt aangeraden om een nieuwe blister die 24 tabletten bevat, te starten voor de verplichte fase en na een tabletvrij interval, om de vrouw te begeleiden in een juist tabletgebruik.

Algemene doseringregels:
• Een 4-daagse tabletvrije periode kan alleen worden gestart als tablet zonder onderbreking ingenomen is gedurende 24 dagen, dat wil zeggen na de voltooiing van de verplichte fase.

• Na elk 4-daags tabletvrij interval, begint een nieuwe verplichte fase, dwz moeten de tabletten ingenomen worden voor een minimum van 24 dagen voordat een nieuwe onderbreking kan worden gepland.

Voorbereiding van de blisterverpakking
Om de dagelijkse inname van de pil te kunnen bijhouden, krijgt u bij elke verpakking Perynella 35 (5x7) stickers met de dagen van de week erop. Uitgezonderd voor de verpakking met 1 blister, daarbij krijgt u 7 (1x7) stickers. U moet de dag waarop u wil starten met de inname van de pil kennen.

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 deze weeksticker op de blister waar '“Kleef de weeksticker hier”' staat geschreven. Boven elke tablet staat nu een dag aangegeven. U kunt daardoor zien of u een bepaalde pil heeft ingenomen. De pijlen geven de innamevolgorde van de tabletten aan.

Als u Perynella op deze manier gebruikt, bent u ook tijdens de 4 dagen waarop u geen tablet gebruikt tegen zwangerschap beschermd.

Als u nog onvoltooide blisters heeft, kunt u de overgebleven tabletten nemen tijdens de flexibele fase. Kies een nieuwe weeksticker, die de dag van de week waarop u begint met het innemen van de overgebleven tabletten aangeeft, en kleef deze recht boven de eerste resterende tablet die je gaat nemen. Plak de nieuwe weeksticker op de vorige weeksticker. *Zie Voorbereiding van de blister.*

Het voorschrift van de volgende verpakking moet op tijd worden afgegeven: dat wil zeggen voordat de laatste blister in de verpakking wordt gestart om ervoor te zorgen dat u niet zonder tabletten valt.

Vraag uw arts wat u moet doen als u niet zeker bent wat u moet doen.

Wanneer kunt u beginnen met de eerste blisterverpakking?
- *U heeft de afgelopen maand geen anticonceptiemiddel met hormonen gebruikt*

Begin met Perynella op de eerste dag van de cyclus (dit is de eerste dag van uw maandstonden). Als u op de eerste dag van uw maandstonden met Perynella 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 voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

- *Overschakeling van een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel, gecombineerde vaginale anticonceptiering of anticonceptiepleister*

U kunt het beste met Perynella beginnen op de dag na de laatste werkzame tablet (de laatste tablet met werkzame stoffen) van uw vorige pil, maar niet later dan op de dag na de inamevrije dagen van uw vorige pil (of na de laatste niet-werkzame tablet van uw vorige pil). Als u overschakelt van een gecombineerde vaginale anticonceptiering of anticonceptiepleister, moet u het advies van uw arts volgen.

- *Overschakeling van een anticonceptiemethode met alleen een progestageen hormoon (anticonceptiepil met alleen een progestageen hormoon, injectie, implantaat of een progestageen-afgevend spiraaltje)*

Overschakelen van een anticonceptiepil met alleen een progestageen hormoon mag elke dag, bij een implantaat of spiraaltje op de dag waarop dit wordt verwijderd en bij een injectie 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 voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

- *Na een miskraam*

Volg het advies van uw arts.

- *Na een bevalling*

Als u bent bevallen, kunt u na 21 tot 28 dagen met Perynella beginnen. Als u na dag 28 begint, moet u de eerste 7 dagen waarop u Perynella gebruikt een zogenaamde barrièremethode (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken. Als u na de bevalling seks heeft gehad voordat u (weer) met Perynella bent begonnen, moet u eerst zeker zijn dat u niet zwanger bent of moet u wachten tot uw volgende maandstonden.

- *Als u borstvoeding geeft en na de bevalling (weer) met Perynella wilt beginnen*

Lees de rubriek over 'Borstvoeding'.

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

Heeft u te veel van Perynella ingenomen?
Er is geen melding gemaakt van ernstige schadelijke gevolgen van het innemen van te veel Perynella tabletten.
Als u meerdere tabletten tegelijk heeft ingenomen, kan u zich misselijk voelen, braken of bloed verliezen uit de vagina. Zelfs meisjes die nog geen menstruaties hebben en per ongeluk dit geneesmiddel hebben ingenomen, kunnen een dergelijke bloeding vertonen.Wanneer u te veel Perynella tabletten heeft ingenomen, of als u ontdekt dat een kind een aantal tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Perynella in te nemen?
Als u een tablet (één van de 24 tabletten van uw blisterverpakking) 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 de 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 tablet vergeet aan het begin of aan het einde van de blisterverpakking. Daarom moet u de volgende regels opvolgen (zie ook het schema hieronder):

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

Neem contact op met uw arts.

- **Eén tablet vergeten tijdens dag 1-7**

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 voorbehoedmiddel**, 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**

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. De bescherming tegen zwangerschap is niet verminderd en u hoeft geen extra voorbehoedmiddelen te gebruiken.

- **Eén tablet vergeten tijdens dag 15-24**

U kunt uit twee mogelijkheden kiezen:

1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in tot alle 24 tabletten zijn gebruikt. Sla het 4 daags tabletvrij interval over en begin met de volgende blisterverpakking (startdag is een andere dag).
   Zeer waarschijnlijk krijgt u aan het eind van de tweede blisterverpakking gedurende de 4 daagse tabletvrije periode uw maandstonden, maar u kunt een lichte of menstruatie-achtige bloeding krijgen tijdens de tweede blisterverpakking.

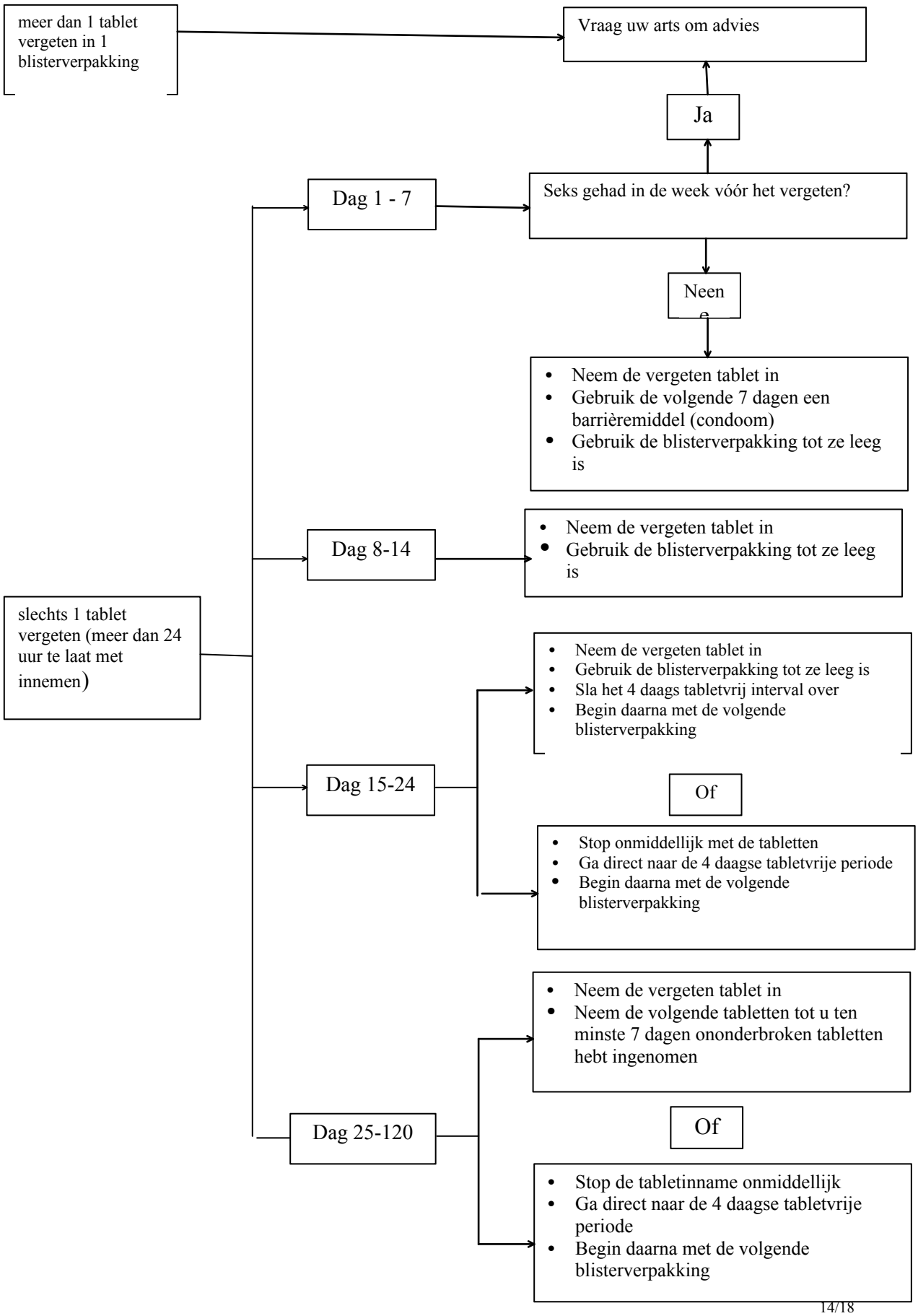
2. Stop met het innemen van de tabletten, ga door naar de 4-daagse tabletvrije periode (**noteer vóór u met deze tabletvrije periode begint, de dag waarop u uw tablet bent vergeten)**. Als u op uw vaste startdag met een nieuwe blisterverpakking wilt beginnen, verminder de tabletvrije periode tot *minder dan 4 dagen*.

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

- **Eén tablet vergeten tussen dag 25-120**
  U kunt kiezen voor één van de volgende opties, zonder de noodzaak voor aanvullende anticonceptie.

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 op de gebruikelijke tijd in totdat je minstens 7 tabletten hebt genomen zonder onderbreking.
2. Stop met het innemen van de tabletten, ga door naar de 4-daagse tabletvrije periode (met inbegrip van de dag dat u uw tablet gemist hebt) en ga verder met een nieuwe blisterverpakking van Perynella.

Als u één van de tabletten in een blisterverpakking bent vergeten en u geen bloeding krijgt tijdens het 4 daags tabletvrij interval, kan dit betekenen dat u zwanger bent. U moet contact opnemen met uw arts voordat u aan de volgende blisterverpakking begint.


meer dan 1 tablet vergeten in 1 blisterverpakking
Vraag uw arts om advies
Ja
slechts 1 tablet vergeten (meer dan 24 uur te laat met innemen)
Dag 1 - 7
Seks gehad in de week vóór het vergeten?
Neen
e
Neem de vergeten tablet in
Gebruik de volgende 7 dagen een barrièremiddel (condoom)
Gebruik de blisterverpakking tot ze leeg is
Dag 8-14
Neem de vergeten tablet in
Gebruik de blisterverpakking tot ze leeg is
Dag 15-24
Neem de vergeten tablet in
Gebruik de blisterverpakking tot ze leeg is
Sla het 4 daags tabletvrij interval over
Begin daarna met de volgende blisterverpakking
Of
Stop onmiddellijk met de tabletten
Ga direct naar de 4 daagse tabletvrije periode
Begin daarna met de volgende blisterverpakking
Dag 25-120
Neem de vergeten tablet in
Neem de volgende tabletten tot u ten minste 7 dagen ononderbroken tabletten hebt ingenomen
Of
Stop de tabletinname onmiddellijk
Ga direct naar de 4 daagse tabletvrije periode
Begin daarna met de volgende blisterverpakking

Wat u moet doen in geval van overgeven of ernstige diarree
Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een tablet overgeeft of ernstige diarree krijgt, is er een kans dat de werkzame stoffen 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 tablet uit een reserveblisterverpakking 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 'Bent u vergeten Perynella in te nemen?'.

Als u stopt met het innemen van Perynella
U kunt op elk gewenst moment stoppen met het gebruik van Perynella. Als u niet zwanger wilt raken, vraag dan uw arts om advies over andere betrouwbare voorbehoedmiddelen. Als u zwanger wilt raken, stop dan met het gebruik van Perynella en wacht tot u uw maandstonden 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 Perynella bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 Perynella? 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?'.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u één van de volgende symptomen van angio-oedeem ervaart: gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeite met slikken of netelroos met mogelijk ook ademhalingsmoeilijkheden (zie ook rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Hieronder volgt een lijst met bijwerkingen die in verband zijn gebracht met het gebruik van Perynella.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 tot 10 op 100 gebruiksters):
- stemmingswisselingen
- hoofdpijn
- misselijkheid
- pijnlijke borsten, menstruatieklachten zoals onregelmatig optredende maandstonden, uitblijven van de maandstonden
- emotionele labiliteit, depressie, verminderde libido.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 tot 10 op 1000 gebruiksters):
- depressie, zenuwachtigheid, slaperigheid
- duizeligheid, tintelingen
- migraine, spataders, hoge bloeddruk

- buikpijn, overgeven, gestoorde spijsvertering, winderigheid, maagontsteking, diarree
- acne, jeuk, huiduitslag
- pijn zoals rugpijn en pijn in de ledematen, spierkrampen
- vaginale schimmelinfectie, pijn in het bekken, groter worden van de borsten, goedaardige knobbeltjes in de borst, bloedverlies uit de uterus/vagina (wat meestal overgaat als u verder gaat met de behandeling), afscheiding uit de vagina, opvliegers, ontsteking van de vagina (vaginitis), menstruatiestoornissen, pijnlijke maandstonden, lichtere maandstonden, zeer hevige maandstonden, vaginale droogheid, afwijkend uitstrijkje, minder interesse in seks (verlaagd libido)
- gebrek aan energie, meer zweten dan normaal, vocht vasthouden
- toename van het lichaamsgewicht

Depressie, verminderde libido en migraine zijn vaak voorkomende bijwerkingen die in verband worden gebracht met het gebruik van Perynella in een flexibel regime tot 120 dagen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1tot 10 op 10.000 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
- duizeligheid, beven
- oogaandoeningen zoals bijvoorbeeld ontsteking van het ooglid, droge ogen
- ongewoon snelle hartslag
- aderontsteking, bloedneus, flauwvallen
- vergrote buik, aandoening van het spijsverteringskanaal, opgeblazen gevoel, buikwandbreuk, schimmelinfectie in de mond, verstopping, droge mond
- pijn aan de galwegen of galblaas, ontsteking van de galblaas
- geelbruine pigmentvlekken op de huid, eczeem, haaruitval, acne-achtige ontsteking van de huid, droge huid, huidontsteking met knobbeltjes, overmatige lichaamsbeharing, 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 in de eileiders, groter worden van de baarmoeder
- zich niet lekker voelen
- afname van het lichaamsgewicht
- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
  - in een been of voet (bijv. diepe veneuze trombose)
  - in een long (bijv. longembolie)
  - hartaanval
  - beroerte
  - 'mini-stroke' of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval)
  - bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen

Het risico op het krijgen van een bloedklonter kan hoger zijn als u nog andere aandoeningen heeft die dit risico verhogen (Zie rubriek 2 voor meer informatie over de aandoeningen die het risico op bloedstolsels en symptomen van een bloedklonter verhogen).

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 cirkelvormige roodheid of blaren).

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
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg-afmps.be.
.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 30ºC.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de verpakking na "EXP". Daar staan 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stoffen in dit middel zijn ethinylestradiol en drospirenon. Elke filmomhulde tablet bevat 0,02 milligram ethinylestradiol en 3 milligram drospirenon.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, gepregelatiniseerd (maïs)zetmeel, povidon (E1201), natriumcroscarmellose, polysorbaat 80, magnesiumstearaat (E470b), polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol, talk (E553b), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Perynella eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
- Elke blisterverpakking met Perynella bevat 24 filmomhulde tabletten.
- Perynella is verkrijgbaar in een kartonnen doos met 1 blister of met 5 blisters. Elke kartonnen doos bevat 24 of 120 tabletten.
- Elke verpakking van Perynella wordt geleverd met zeven (1x7) of vijfendertig (5x7) stickers met de dagen van de week erop gedrukt.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Exeltis Germany GmbH
Adalperostraße 84,

85737 Ismaning
Duitsland

Fabrikant
Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n,
Polígono Industrial Navatejera,
Villaquilambre 24193 (León) Spanje

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

AT	Velmari Langzyklus 0,02 mg/3 mg Filmtabletten
BE	Perynella 0,02mg/3mg comprimés pelliculés - filmomhulde tabletten - Filmtabletten
DE	Velmari Langzyklus 0,02 mg/3 mg Filmtabletten
ES	Drosbelalleflex 0.02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Diza 0,02 mg/3 mg kalvopäällysteiset tabletit
HU	Jangee Flexibilis 3mg/0.02 mg
IT	Clio 0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film
LU	Perynella 0,02 mg/3 mg comprimés pelliculés
NL	Talia 0,02mg/3mg filmomhulde tabletten
PL	Naraya Flex
PT	Velmari 0,02 mg/3 mg comprimido revestido
SE	Diza

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE485955

Afleveringswijze:
op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2024
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025