

Bijsluiter: informatie voor de gebruikster

Serisima Continu 2 mg/0,03 mg filmomhulde tabletten

Diënogest en ethinylestradiol

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)').

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Serisima Continu 2 mg/0,03 mg en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Serisima Continu 2 mg/0,03 mg is een hormonale contraceptieve tablet voor vrouwen (gecombineerd oraal anticonceptivum, ook "de pil" genoemd).

- Elk van de 21 witte tabletten bevat een kleine hoeveelheid van 2 verschillende vrouwelijke hormonen: een progesteron (diënogest) en een oestrogeen (ethinylestradiol).

- Elk van de 7 groene tabletten bevat geen werkzame stof en wordt "placebo" tablet genoemd.

Bij vrouwen bij wie een uitgesproken effect van mannelijke hormonen (zogenoemde "androgenen") acne veroorzaakt, hebben klinische tests uitgewezen dat **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** de situatie verbetert.

Serisima Continu 2 mg/0,03 mg wordt gebruikt

- om zwangerschap te voorkomen;
- voor de behandeling van acne bij vrouwen die geen bezwaar hebben de anticonceptiepil te gebruiken, en wanneer lokale behandeling of antibiotica niet heeft gewerkt.

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

Algemene opmerkingen

Lees voordat u begint met het gebruik van **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** 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)".

Meestal zal na drie tot zes maanden verbetering van de acne optreden en na zes maanden is verdere verbetering mogelijk. Bespreek regelmatig met uw arts of het nodig is om door te gaan met de behandeling (na drie tot zes maanden en regelmatig daarna).

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U mag dit middel 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 geschikt is voor u.

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6,
- U heeft of 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 ooit gehad,
- U heeft één van de volgende ziektes, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaders kunnen verhogen:
 - U heeft ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten,
 - U heeft ernstig verhoogde bloeddruk,
 - U heeft een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden),
 - U heeft een aandoening die hyperhomocysteinemie wordt genoemd,
- U heeft een type migraine dat "migraine met aura" wordt genoemd, of u heeft dit gehad,
- U rookt (zie rubriek 2 “Bloedstolsels (Trombose)”)
- U heeft een ontsteking van de alvleesklier in samenhang met sterk verhoogde serumtriglyceriden (stoornis van het vetmetabolisme) of u heeft ooit een dergelijke ontsteking gehad,
- U heeft een leverziekte of heeft ooit een leverziekte gehad, als de leverwaarden in het bloed niet zijn genormaliseerd (ook in geval van Dubin-Johnson- en Rotorsyndroom),
- U heeft een (goed- of kwaadaardig) levergezwell of u heeft dat ooit gehad,
- U heeft een kanker (bijvoorbeeld borstkanker of endometriumkanker) die wordt beïnvloed door geslachtshormonen, u heeft ooit een dergelijke kanker gehad of men vermoedt dat u een dergelijke kanker heeft,
- U vertoont vaginaal bloedverlies waarvan de oorzaak niet bekend is,
- U vertoont geen dervingsbloeding (menstruatie) en de oorzaak daarvan is niet gevonden.

Gebruik Serisima niet wanneer u hepatitis C heeft en geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Als één van de ziekten of omstandigheden in rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” voor het eerst optreedt terwijl u **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** inneemt, moet u de inname van **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg stopzetten en onmiddellijk uw arts inlichten.**

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

Roep spoedeisende medische hulp in

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

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.

Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** 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 verhoogde vetgehalten 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 **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**,
- U heeft een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis),
- U heeft spataderen.
- Als u symptomen van een angio-oedeem vertoont zoals een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikproblemen of netelroos met 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 (TROMBOSE)

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** 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 Serisima Continu 2 mg/0,03 mg klein is.

HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?

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

Krijgt u een 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: <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

<ul style="list-style-type: none"> - plotselinge onverkleerde ademnood of snelle ademhaling - plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten - scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt - ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid - snelle of onregelmatige hartslag - ernstige pijn in uw maag. - <p>Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (bijv. verkoudheid).</p>	Longembolie
<p>Symptomen 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 - vol gevoel, indigestie of naar adem snakken - ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag - transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid - extreme zwakte, angst of kortademigheid - snelle of onregelmatige hartslag 	Hartaanval
<ul style="list-style-type: none"> - plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam - plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen - plotselinge moeite met zien in één of beide ogen - plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie - plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak - verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval <p>De symptomen van een beroerte kunnen soms slechts kort duren en vrijwel direct en volledig herstellen. Toch moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp inroepen, omdat u een kans kunt lopen om nog een beroerte te krijgen.</p>	Beroerte
<ul style="list-style-type: none"> - 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 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 om een bloedstolsels 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 iets hoger dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt.

Als u stopt met **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**, 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 op een bloedstolsel in een been of long (diepe veneuze trombose of longembolie) met **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** 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 diënogest en ethinylestradiol bevat, zoals **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**, krijgen er ongeveer 8-11 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 Serisima Continu 2 mg/0,03 mg gebruiken	Ongeveer 8-11 van elke 10.000 vrouwen

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen

Het risico op een bloedstolsel met **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** 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 één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50^e jaar) een bloedstolsel heeft gehad in een been, long of ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stollingsstoornis hebben,
- Als u een operatie moet ondergaan, of als u lange tijd niet op de been bent vanwege een blessure of ziekte, of als uw been in het gips zit. Het kan nodig zijn om vóór een operatie, of wanneer u minder mobiel bent, enkele weken te stoppen met het gebruik van **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**. Als u moet stoppen met **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**, 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 **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**.

Als één van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** 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 **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** zeer klein is, maar groter kan worden:

- Met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar),
- **Als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** 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 50^e 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 **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** 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.

Zet de inname van Serisima Continu 2 mg/0,03 mg onmiddellijk stop:

- Als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn,
- Als u tekenen van flebitis of bloedstolsels vertoont (zie rubriek 2 "Bloedstolsels (Trombose)"),
- Als uw bloeddruk constant hoger is dan 140/90 mmHg (uw arts kan u adviseren om de "pil" opnieuw in te nemen zodra uw bloeddruk normaal is geworden dankzij een bloeddrukverlagende behandeling),
- Als een operatie is gepland (u moet de inname van de "pil" minstens 4 weken voor de operatie stopzetten) of in geval van langdurige immobilisatie (zie rubriek 2 "Bloedstolsels (Trombose)"),
- Als u voor het eerst migraine krijgt of als de migraine verergert,
- Als u ongewoon frequente, ernstige of persisterende hoofdpijn heeft die ineens opkomt, met tekenen van een zogeheten aura (problemen met gevoelens, perceptie en/of beweging),
- Als u hevige pijn in de bovenbuik heeft (zie ook "De 'pil' en kanker"),
- Als uw huid en het wit van uw ogen geel worden, uw urine bruin is en uw stoelgang zeer bleek gekleurd is (geelzucht) of als de huid over uw hele lichaam jeukt,
- Als u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft en uw bloedsuikerwaarden plotseling stijgen,
- Als u lijdt aan vorming van bloedpigment (porfyrie) en als dat opnieuw optreedt bij gebruik van **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**.

Uw arts zal u nauwlettend volgen:

- Als u een hart- of nierziekte heeft,
- Als u een tendens vertoont tot ontsteking van de aders (flebitis) of ernstige spataders,
- Als u stoornissen van de bloedsomloop in uw handen/voeten heeft,
- Als uw bloeddruk hoger is dan 140/90 mmHg,
- Als u een voorgeschiedenis van problemen met de verwerking van vetten in het lichaam heeft (stoornis van het vetmetabolisme),
- Als u een geschiedenis van sikkelcelanemie heeft (een erfelijke aandoening van de rode bloedcellen),
- Als u ooit een leverziekte heeft gehad,
- Als u een geschiedenis van galblaaslijden heeft,
- Als u migraine heeft,
- Als u een depressie heeft,
- Als u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft of als u glucose niet goed kunt metaboliseren (verminderde glucosetolerantie). De dosering van de medicatie nodig om de suikerziekte te behandelen zal misschien veranderen als u tegelijkertijd **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** inneemt,
- Als u rookt (zie rubriek 2 “Bloedstolsels (Trombose)”)
- Als u epilepsie heeft. Als de epilepsieaanvallen toenemen tijdens inname van **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**, moet u overwegen om een andere contraceptieve methode te gebruiken,
- Als u een bewegingsstoornis vertoont met snelle, schokkende bewegingen vooral van het gezicht, de voeten en de handen, ook sint-vitusdans (chorea van Sydenham of chorea minor) genoemd,
- Als u een chronische inflammatoire darmaandoening (ziekte van Crohn, colitis ulcerosa) heeft,
- Als u een bloedziekte heeft die nierbeschadiging veroorzaakt (hemolytisch uremisch syndroom),
- Als u een goedaardig gezwel van de spierlaag van de baarmoeder heeft (baarmoedermyoom),
- Als u een bepaalde vorm van gehoordaling (otosclerose) vertoont,
- In geval van langdurige immobilisatie (zie rubriek 2 “Bloedstolsels (Trombose)”)
- Als u te veel weegt,
- Als u een bepaalde ziekte van het immuunsysteem heeft (systemische lupus erythematosus),
- Als u 40 jaar of ouder bent.

Psychische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

De “pil” en kanker

Vrouwen die de “pil” innemen, lopen een iets hoger risico op ontwikkeling van borstkanker dan vrouwen van dezelfde leeftijd die geen “pil” innemen. Als vrouwen de inname van de “pil” stopzetten, daalt het risico geleidelijk en na 10 jaar kan geen verschil meer worden waargenomen tussen ex-pilgebruiksters en andere vrouwen van dezelfde leeftijd.

Aangezien borstkanker zeldzaam is bij vrouwen jonger dan 40 jaar, is het aantal extra gevallen van borstkanker bij vrouwen die momenteel de “pil” innemen of die de “pil” hebben ingenomen, vrij klein in vergelijking met het totale risico op borstkanker.

Sommige studies wijzen erop dat langdurig gebruik van hormonale contraceptie een risicofactor voor ontwikkeling van baarmoederhalskanker is bij vrouwen wier baarmoederhals geïnfecteerd is door een bepaald seksueel overdraagbaar virus (humaan papillomavirus). Het is echter nog niet duidelijk in welke mate dat resultaat beïnvloed wordt door andere factoren (zoals verschillen in het aantal seksuele partners of het gebruik van mechanische contraceptieve methoden).

Zeer zelden ontwikkelen er goedaardige (geen kanker), maar gevaarlijke **levergezwellen**. Die gezwellen kunnen levensbedreigende inwendige bloedingen veroorzaken. **Zoek onmiddellijk medische hulp als u ineens hevige buikpijn krijgt**. Studies hebben aangetoond dat vrouwen die gedurende lange tijd de “pil” innemen, een hoger risico lopen op ontwikkeling van leverkanker; dat gebeurt echter uiterst zelden.

Andere ziekten

Hoge bloeddruk

Bij vrouwen die de “pil” innemen, is een stijging van de bloeddruk gerapporteerd. Dat komt vaker voor bij oudere gebruiksters en bij een langer gebruik. De frequentie van voorkomen van hoge bloeddruk stijgt met het progesterongehalte. Gebruik een andere contraceptieve methode als u al ziekten heeft die worden veroorzaakt door een hoge bloeddruk of als u bepaalde nierziekten heeft (in dat geval moet u contact opnemen met uw arts; zie ook “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”, “Zet de inname van **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** onmiddellijk stop” en “Uw arts zal u nauwlettend volgen”).

Pigmentvlekken

Soms verschijnen geelbruine pigmentvlekken (chloasma) op de huid, vooral bij vrouwen die er al hebben gehad tijdens de zwangerschap. Vrouwen met een dergelijke aanleg mogen zich niet blootstellen aan zonlicht of ultraviolet licht (bijvoorbeeld bruiningslamp-solarium) terwijl ze de “pil” innemen.

Onregelmatige bloeding (bloeding tussen de menstruaties)

Tijdens de eerste maanden van gebruik van de “pil” kan een onregelmatige bloeding optreden (spotting of doorbraakbloeding). Neem contact op met uw arts als de onregelmatige bloedingen langer dan 3 maanden aanhouden of als u opnieuw een bloeding krijgt na afloop van een regelmatige cyclus.

Het zou kunnen dat er geen dervingsbloeding optreedt tijdens het placebo interval. Als u **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** correct heeft ingenomen, is een zwangerschap onwaarschijnlijk. Maar als u de “pil” niet correct heeft ingenomen voor de eerste gemiste dervingsbloeding of als u twee keer na elkaar geen dervingsbloeding krijgt, zou u zwanger kunnen zijn. Een zwangerschap moet met zekerheid worden uitgesloten voor u de inname van **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** mag voortzetten.

Als u de inname van de “pil” stopzet, kan het even duren voor de cyclus weer normaal wordt.

Verminderde werkzaamheid

De werkzaamheid van de “pil” kan verminderen als u ze vergeet in te nemen, als u braakt, als u een darmziekte of ernstige diarree heeft of als u meerdere andere geneesmiddelen tegelijkertijd inneemt.

Als u **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** en geneesmiddelen die Sint-Janskruid bevatten, tegelijkertijd inneemt, moet u een aanvullende contraceptieve barrièremethode (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken (zie “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).

Medische onderzoeken/controle

Voor gebruik van **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** zal uw arts u vragen stellen over uw medische voorgeschiedenis en die van uw naaste verwanten. Hij/zij zal een algemeen medisch en gynaecologisch onderzoek uitvoeren met onderzoek van uw borsten en een baarmoederhalsuitstrijkje. Een zwangerschap moet worden uitgesloten. Als u de “pil” inneemt, moeten die onderzoeken regelmatig worden herhaald. Licht uw arts in als u rookt en als u nog andere geneesmiddelen inneemt.

Serisima Continu 2 mg/0,03 mg beschermt u niet tegen hivinfectie of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.**Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Gebruik **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritovanir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten aangezien dit verhoogde leverfunctiewaarden in het bloed (verhoogd ALAT-leverenzym) kan veroorzaken. Uw arts zal een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met de behandeling met deze geneesmiddelen. **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** kan ongeveer 2 weken na het afronden van deze behandeling weer gestart worden. Zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Gebruikt u naast **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Sommige geneesmiddelen kunnen tot gevolg hebben dat **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** zijn contraceptieve werkzaamheid verliest, en/of kunnen doorbraakbloedingen veroorzaken.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** verminderen:

- Geneesmiddelen die de beweeglijkheid van de darmen verhogen (bijvoorbeeld metoclopramide),
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie, zoals fenytoïne, barbituraten, primidon, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat en felbamaat,
- Geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk in de longbloedvaten (bosentan),
- Sommige antibiotica die worden gebruikt bij de behandeling van tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine) of schimmelinfecties (bijvoorbeeld griseofulvine),
- Bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van infecties met het hiv- en hepatitis C-virus (zogenaamde proteaseremmers en niet-nucleoside reversetranscriptaseremmers zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz),
- Kruidensupplementen die Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.

Als u wordt behandeld met één van de bovenvermelde geneesmiddelen, moet u een barrièrevoorbehoedmiddel (condoom) gebruiken naast **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**. Met sommige van de bovenvermelde geneesmiddelen moeten aanvullende contraceptieve maatregelen worden toegepast zolang u het geneesmiddel inneemt en gedurende 7 tot 28 dagen daarna, afhankelijk van het geneesmiddel. Als u twijfelt, moet u advies vragen aan uw arts of apotheker.

Als de barrièremethode langer moet worden gebruikt dan de tabletten in de blisterverpakking, moet u de tabletten van de volgende verpakking van **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** beginnen in te nemen zonder de gebruikelijke groene placebotabletten gedurende 7 dagen. Als een langdurige behandeling met één van de bovenvermelde geneesmiddelen vereist is, moet u met uw arts spreken over overschakeling op een niet-hormonale contraceptiemethode.

Inname van de volgende geneesmiddelen tegelijk met Serisima Continu 2 mg/0,03 mg kan het risico op bijwerkingen verhogen:

- Paracetamol (wordt gebruikt tegen pijn en koorts),
- Ascorbinezuur (vitamine C),
- Atorvastatine (wordt gebruikt om het vetgehalte in het bloed te verlagen),
- Troleandomycine (een antibioticum),
- Imidazolantimycotica (worden gebruikt tegen schimmelinfecties) zoals fluconazol,
- Indinavir (wordt gebruikt om hiv-infectie te behandelen).

Inname van Serisima Continu 2 mg/0,03 mg tegelijk met andere geneesmiddelen kan invloed hebben op de werking van die geneesmiddelen:

- Ciclosporine (wordt gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken),
- Theofylline (wordt gebruikt om astma te behandelen),
- Glucocorticoïden (bijvoorbeeld cortison),
- Bepaalde benzodiazepines (tranquillizers) zoals diazepam, lorazepam,
- Clofibraat (wordt gebruikt om het vetgehalte in het bloed te verlagen),
- Paracetamol (wordt gebruikt tegen pijn en koorts),
- Morfine (een zeer sterke pijnstiller),
- Lamotrigine (wordt gebruikt om epilepsie te behandelen).

Gelieve ook de bijsluiter te lezen van alle andere geneesmiddelen die u inneemt.

Diabetes

Bij vrouwen met suikerziekte kan de behoefte aan bloedsuikerverlagende geneesmiddelen (bijvoorbeeld insuline) veranderen.

Laboratoriumtests

Als u een bloedonderzoek moet ondergaan, moet u de arts of het laboratoriumpersoneel zeggen dat u een oraal anticonceptivum inneemt omdat dat geneesmiddel invloed kan hebben op de resultaten van sommige tests waaronder de leverwaarden, de functie van de bijnierschors, de nieren en de schildklier en de hoeveelheid van

bepaalde eiwitten in het bloed zoals eiwitten die een rol spelen in het vetmetabolisme (lipidenmetabolisme), het koolhydraatmetabolisme, de bloedstolling en fibrinolyse. Die veranderingen blijven echter doorgaans binnen de normale waarden.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Zwangerschap

Gebruik **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** niet tijdens de zwangerschap. Voor u start met de inname van **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**, moet u er zeker van zijn dat u niet zwanger bent. Als u zwanger wordt tijdens inname van dit geneesmiddel, moet u de inname van **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** stopzetten en onmiddellijk uw arts verwittigen.

Borstvoeding

Neem **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** niet in terwijl u borstvoeding geeft, omdat het de melkproductie kan verminderen en omdat kleine hoeveelheden van de werkzame stoffen kunnen overgaan in de moedermelk. U moet niet-hormonale contraceptieve methoden gebruiken tijdens de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Serisima Continu 2 mg/0,03 mg heeft geen effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Serisima Continu 2 mg/0,03 mg bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose. Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Serisima Continu 2 mg/0,03 mg 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.

Tenzij de arts iets anders zegt, is de aanbevolen dosering 1 tablet **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** per dag.

Hoe neemt u Serisima Continu 2 mg/0,03 mg in?

Elke blisterverpakking bevat 28 tabletten: 21 actieve **witte** tabletten en 7 **groene** placebotabletten.

De twee verschillend gekleurde tabletten van **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** zijn gerangschikt in een welbepaalde volgorde.

Neem elke dag 1 tablet **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** in zijn geheel in, zo nodig met een beetje water. U moet de tabletten elke dag rond hetzelfde tijdstip innemen.

Verwissel de tabletten niet: neem eenmaal per dag een **witte** tablet voor de eerste 21 dagen en daarna eenmaal per dag een **groene** tablet voor de laatste 7 dagen. U moet dan meteen beginnen met een nieuwe blisterverpakking (21 **witte** en daarna 7 **groene** tabletten). Er is dus geen tabletvrij tijdsinterval tussen twee blisterverpakkingen.

Door de verschillende samenstelling van de tabletten moet u beginnen met de eerste tablet in de linkerbovenhoek (dicht bij de vermelding 'START') en dan neemt u elke dag een tablet. Voor de juiste volgorde, volg de richting van de pijlen op de blisterverpakking.

Vorbereiding van de blister

Om de dagelijkse inname van de pil te kunnen bijhouden, krijgt u bij elke verpakking **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** voor elke blister, 1 set stickers met 7 weekstickers die elk beginnen met een andere dag van de week. Neem de weeksticker die begint met de dag waarop u begint met het innemen van de tabletten. Bijvoorbeeld: als u op woensdag begint, gebruikt u de weeksticker die met 'WO' begint.

Plak de weeksticker die begint met de dag waarop u begint met het innemen van de tabletten bovenaan de blister waar "Kleef de sticker 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.

Tijdens het interval van 7 dagen dat u de **groene** placebotabletten inneemt, moet u een bloeding krijgen (zogenoeten dervingsbloeding). Die begint gewoonlijk 2 tot 3 dagen nadat u de laatste **witte** werkzame tablet heeft ingenomen. Wanneer u de laatste **groene** tablet heeft ingenomen, start een nieuwe blisterverpakking, ongeacht of de bloeding al dan niet is gestopt. Dat betekent dat u elke blisterverpakking **op dezelfde dag van de week** moet starten en dat de dervingsbloeding elke maand op dezelfde dag zal optreden.

Als u **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** op die manier gebruikt, zult u beschermd zijn tegen zwangerschap tijdens de 7 dagen dat u de **groene** placebotabletten inneemt.

Wanneer de inname van Serisima Continu 2 mg/0,03 mg starten?

Als u de afgelopen maand geen contraceptieve ‘pil’ heeft ingenomen:

Start de inname van **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** op de eerste dag van uw cyclus, dat is op de eerste dag van uw menstruatie. Bij correct gebruik begint de contraceptieve bescherming op de eerste dag van inname.

Als u **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** begint in te nemen tussen dag 2 en 5, moet u een aanvullende barrièremethode gebruiken tijdens de eerste 7 dagen dat u de “pil” inneemt.

Als u overschakelt op Serisima Continu 2 mg/0,03 mg van een andere ‘pil’ (met twee hormonale werkzame stoffen), een vaginale ring of een pleister:

- Als u daarvoor een “pil” heeft ingenomen (waarbij het tabletvrije interval volgt op de dag dat u de laatste pil met werkzame stoffen heeft ingenomen), begint u de inname van **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** op de dag na het tabletvrije interval.
- Als u daarvoor een ‘pil’ heeft ingenomen waarvan de verpakking tabletten bevat zonder werkzame stoffen (de zogeheten placebotabletten) en tabletten die werkzame stoffen bevatten, heeft u geen tabletvrij interval. Start de inname van **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** dan op de dag nadat u de laatste tablet zonder werkzame stoffen heeft ingenomen. Als u niet precies weet welke tablet de laatste was zonder werkzame stoffen, moet u advies vragen aan uw arts of apotheker.
- Als u daarvoor een vaginale ring of pleister heeft gebruikt, start u de inname van **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** op de dag na het gebruikelijke ring- of pleistervrije interval.

Als u overschakelt van een ‘pil’ die alleen progesteron bevat (ook ‘minipil’ genoemd):

U kunt de inname van de ‘minipil’ om het even wanneer stopzetten. Start de inname van **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** op de volgende dag. Tijdens de eerste 7 dagen moet u een aanvullende, niet-hormonale contraceptieve methode gebruiken (bijvoorbeeld een condoom).

Als u overschakelt van een injecteerbaar product (zogenoeten ‘driemaandelijke injectie’), een implantaat of een ‘IUD’ (spiraaltje):

Start de inname van **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** op de dag dat u normaal de volgende injectie zou krijgen of op de dag dat het implantaat of het IUD wordt verwijderd. Tijdens de eerste 7 dagen moet u een aanvullende, niet-hormonale contraceptieve methode gebruiken (bijvoorbeeld een condoom).

Nadat u een baby heeft gekregen en als u geen borstvoeding geeft:

Start de inname van de ‘pil’ niet eerder dan 21 tot 28 dagen na de bevalling. Tijdens de eerste 7 dagen moet u een aanvullende, barrière contraceptieve methode gebruiken (bijvoorbeeld een condoom). Als u al geslachtsgemeenschap heeft gehad voor u de inname van **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** start, moet u nagaan of u niet zwanger bent ofwel moet u wachten tot uw volgende menstruatie voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Tijdens de periode van borstvoeding:

Als u borstvoeding geeft en als u de inname van **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** wilt starten, moet u met uw arts spreken (zie “Zwangerschap en borstvoeding”).

Als u een miskraam of zwangerschapsonderbreking heeft gehad:

Spreek met uw arts over de inname van op **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**.

Duur van gebruik

U kunt **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** zolang innemen als u een hormonale contraceptieve methode wenst en zolang er geen gezondheidsrisico's optreden (zie "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Zet de inname van **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** onmiddellijk stop"). Regelmatige medische controles worden stellig aanbevolen (zie "Medische onderzoeken/controle").

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer tabletten inneemt dan voorgeschreven, moet u met uw arts of apotheker spreken.

Mogelijke tekenen van overdosering zijn onder andere misselijkheid, braken (gewoonlijk na 12 tot 24 uur, mogelijk gedurende enkele dagen), gevoelige borsten, duizeligheid, maagpijn, sufheid/vermoeidheid; vrouwen en adolescenten kunnen een vaginale bloeding vertonen. U moet een arts raadplegen als u een vrij grote hoeveelheid heeft ingenomen.

Wanneer u te veel van **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

De groene tabletten in de 4^{de} rij van de blister zijn placebotabletten. Als u één van deze groene tabletten vergeet te nemen, dan heeft dat geen effect op de betrouwbaarheid van dit geneesmiddel. Gooi de groene tablet die u vergeten bent, weg.

Als u één van de witte tabletten uit de 1^{ste}, 2^{de} of 3^{de} rij van de blister vergeet in te nemen, doe dan het volgende:

- Als u de tablet **minder dan 12 uur geleden** had moeten innemen, vermindert het contraceptieve effect van **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** niet. Neem de vergeten tablet zo snel mogelijk in en neem de volgende tabletten dan verder in op het gebruikelijke tijdstip.
- Als u de tablet **meer dan 12 uur geleden had moeten innemen**, kan het contraceptieve effect niet meer worden verzekerd. Als er geen bloeding optreedt tijdens de eerste dagen van de periode waarin u de groene tabletten neemt (de eerste dagen van de placebo inname), zou u zwanger kunnen zijn. In dat geval moet u naar uw arts gaan voor u een nieuwe blisterverpakking start.

Over het algemeen moet u rekening houden met twee punten:

- de inname van de werkzame tabletten mag niet langer dan 7 dagen worden onderbroken
- voor een toereikende contraceptieve bescherming nadat u een tablet bent vergeten, moet u de werkzame tabletten gedurende 7 dagen zonder onderbreking innemen

Volg de onderstaande instructies als u vergeten bent om een tablet in te nemen:

Als u 1 tablet in week 1 bent vergeten:

Neem de vergeten tablet zo snel mogelijk in, ook al betekent dat dat u twee tabletten tegelijkertijd moet innemen. Neem de tabletten dan verder in zoals gebruikelijk. Tijdens de volgende 7 dagen moet u echter tevens een barrièrevoorbewoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

Als u de week voordat u vergeten bent de tabletten in te nemen, geslachtsgemeenschap heeft gehad, zou u zwanger kunnen zijn. De waarschijnlijkheid van zwangerschap stijgt als u de tablet vergeten bent vlak voor het placebotablet interval. Hoe dichterbij het placebotablet interval u geslachtsgemeenschap heeft gehad en de tablet vergeten bent, des te hoger is de waarschijnlijkheid van zwangerschap.

Als u 1 tablet in week 2 bent vergeten

Neem de vergeten tablet zo snel mogelijk in, ook al betekent dat dat u twee tabletten tegelijkertijd moet innemen. De volgende tabletten kunt u op het gebruikelijke tijdstip innemen. Als u **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** correct heeft ingenomen tijdens de laatste 7 dagen voor de vergeten tablet, vermindert het contraceptieve effect van de 'pil' niet en hoeft u geen aanvullende contraceptieve methode te gebruiken. Als dat niet het geval is of als

u meer dan 1 tablet vergeten bent in te nemen, moet u de volgende 7 dagen tevens een barrièremethode gebruiken (bijvoorbeeld een condoom).

Als u 1 tablet in week 3 bent vergeten

De contraceptieve bescherming is niet helemaal gegarandeerd. Door het placebotablet interval van 7 dagen aan te passen, kunt u het contraceptieve effect nog op peil houden. Als u één van de volgende twee procedures volgt, hoeft u geen aanvullende contraceptieve maatregelen te nemen, maar dat is alleen zo als u **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** correct heeft ingenomen tijdens de laatste 7 dagen voor u een tablet bent vergeten in te nemen. Als dat niet het geval is, volgt u punt 1. Tijdens de volgende 7 dagen moet u tevens een barrièrevoorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

Optie 1: Neem de vergeten tablet zo snel mogelijk in, ook al betekent dat dat u twee tabletten tegelijkertijd moet innemen. De volgende tabletten kunt u op het gebruikelijke tijdstip innemen. Sla het innemen van de groene placebotabletten over en begin de tabletten van de volgende blisterverpakking in te nemen. Zeer waarschijnlijk zult u pas een dervingsbloeding krijgen als u die tweede blisterverpakking heeft uitgenomen; u zou echter een doorbraakbloeding of spotting kunnen vertonen.

of

Optie 2: U kunt de inname van de witte tabletten van de huidige blisterverpakking onmiddellijk stopzetten, en starten met de inname van de groene placebotabletten (**vanaf de dag dat u de tablet vergeten bent**) en daarna verder gaan met de witte tabletten van de volgende blisterverpakking. Als u de nieuwe blisterverpakking graag op de gebruikelijke dag van de week zou willen starten, maakt u het placebinterval korter dan 7 dagen.

Als u meer dan 1 tablet van de huidige blisterverpakking vergeten bent:

Als u meer dan 1 tablet van de huidige blisterverpakking vergeten bent, bent u niet langer beschermd tegen zwangerschap.

De waarschijnlijkheid van zwangerschap stijgt naarmate u meer tabletten vergeten bent en hoe dichter u bij het placebotablet interval bent. Gebruik tevens een barrièrevoorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) tot uw volgende, gebruikelijke dervingsbloeding. Als er geen bloeding optreedt tijdens de eerste normale pauze na beëindiging van de huidige blisterverpakking, zou u zwanger kunnen zijn. In dat geval moet u uw arts raadplegen voor u een nieuwe blisterverpakking start.

Als u braakt of diarree heeft

Als u spijsverteringsstoornissen vertoont zoals braken of diarree binnen 4 uur na inname van een tablet, zou het kunnen dat de werkzame stoffen niet volledig in uw lichaam geabsorbeerd zijn. In dat geval moet u de instructies volgen die van toepassing zijn als u een tablet vergeet in te nemen en als u dat binnen 12 uur opmerkt. Als u niet van uw normale ritme wenst af te wijken, neemt u een vervangingstablet van een andere blisterverpakking. Als de maagdarmsymptomen meerdere dagen aanhouden of weerkeren, moet u een barrièrevoorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken en moet u uw arts inlichten.

Als u de dervingsbloeding (uw menstruatie) wilt uitstellen

Als u de dag waarop de dervingsbloeding begint, wilt veranderen, slaat u de groene placebotabletten over en gaat u meteen verder met de werkzame tabletten van de volgende blisterverpakking van **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**. De dervingsbloeding kan worden uitgesteld zolang u dat wenst, maar alleen tot het einde van de tweede blisterverpakking. Tijdens die periode kunt u een doorbraakbloeding of spotting krijgen. Na het volgende interval van 7 dagen waarin u de groene placebotabletten neemt, kunt u de inname van **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** voortzetten zoals gebruikelijk.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U mag de inname van **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** om het even wanneer stopzetten. Als u niet zwanger wenst te worden, moet u uw arts om een andere betrouwbare contraceptieve methode vragen.

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. 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 **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**? 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?".

De ernstige bijwerkingen van de "pil" worden opgesomd in rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?". U kunt daar gedetailleerde informatie vinden. Spreek zo nodig onmiddellijk met uw arts.

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?").

De volgende bijwerkingen zijn mogelijk bij inname van **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg**:

Vaak (kunnen bij maximaal 1 op de 10 gebruiksters optreden):

- Hoofdpijn,
- Pijn in de borstkas met inbegrip van last in de borstkas en gevoelige borsten.

Soms (kunnen bij maximaal 1 op de 100 gebruiksters optreden):

- Ontsteking van de geslachtsdelen (vaginitis/vulvovaginitis), gistinfecties in de vagina (candidiase, vulvovaginale infecties),
- Meer eetlust,
- Depressieve gemoedsstemming,
- Draaiduizeligheid,
- Migraine,
- Hoge of lage bloeddruk, in zeldzame gevallen verhoogde diastolische bloeddruk (onderste bloeddrukwaarde),
- Buikpijn (met inbegrip van pijn in de bovenbuik en de onderbuik, ongemak/opzetting),
- Nausea, braken of diarree,
- Acne,
- Haarverlies (alopecia),
- Huiduitslag (met inbegrip van vlekkelijke uitslag),
- Jeuk (soms over het hele lichaam),
- Onregelmatige menstruatiebloeding met inbegrip van veel bloedverlies (menorragie), weinig bloedverlies (hypomenorroe), onregelmatige bloeding (oligomenorroe) en geen bloeding (amenorroe),
- Spotting (vaginale bloeding en metrorragie),
- Pijnlijke menstruatie (dysmenorroe), bekkenpijn,
- Vergroting van de borsten met inbegrip van zwelling en oedeem van de borsten,
- Vaginaal verlies,
- Eierstokcysten,
- Vermoeidheid met inbegrip van zwakte, vermoeidheid en algemeen onwelzijn,
- Gewichtsverandering (toename, daling of schommeling).

Zelden (kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruiksters optreden):

- Ontsteking van de eileiders of de eierstokken,
- Ontsteking van de baarmoederhals (cervicitis),
- Urineweginfectie, blaasinfectie (cystitis),

- Borstinfectie (mastitis),
- Schimmelinfecties (zoals Candida), virale infecties, koortsblaasjes,
- Griep (influenza), bronchitis, bovenste luchtweginfecties, sinusinfectie (sinusitis),
- Astma,
- Toename van de ademhalingsfrequentie (hyperventilatie),
- Goedaardige aanwas in de baarmoeder (fibromen),
- Goedaardige aanwas in het vetweefsel van de borsten (lipomen in de borsten),
- Bloedarmoede,
- Allergische reacties (overgevoeligheid),
- Masculinisatie (virilisme),
- Verlies van eetlust (anorexie),
- Depressie, stemmingsschommelingen, prikkelbaarheid, agressie,
- Slapeloosheid, slaapstoornissen,
- Bloedvataandoeningen van de hersenen of het hart, beroerte,
- Dystonie (spieraandoening die een abnormale houding of abnormale beweging kan veroorzaken),
- Droge of geïrriteerde ogen,
- Gezichtsstoornissen,
- Plotseling gehoorverlies, gehoordaling,
- Oorsuizen,
- Evenwichtsstoornissen,
- Snelle hartslag,
- Trombose, longembolie,
- Ontsteking van de aders (flebitis, tromboflebitis),
- Spataders (varices), pijn in de aders,
- Duizeligheid of flauwvallen bij overeind komen vanuit zittende of liggende houding (orthostatische hypotensie),
- Rood worden (opvliegers),
- Ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis), ontsteking van de darmen (enteritis),
- Indigestie (dyspepsie),
- Huidreacties/huidklachten waaronder allergische huidreactie, neurodermatitis/atopische dermatitis, eczeem, roodheid van de huid en irritatie (psoriasis),
- Overmatig zweten,
- Goudbruine pigmentvlekken (zwangerschapsvlekken genoemd), vooral op het gezicht (chloasma), pigmentstoornissen/sterkere pigmentatie,
- Olieachtige huid (seborroe),
- Roos,
- Mannelijke haargroei (hirsutisme),
- Sinaasappelhuid (cellulitis),
- Huidnaevus (bloedvaten die eruitzien als een spinnenweb met een centrale rode vlek op de huid),
- Rugpijn, pijn in de borstkas,
- Kwaaltjes van de beenderen en de spieren, spierpijn (myalgie), pijn in armen en benen,
- Cervixdysplasie (abnormale groei van cellen op het oppervlak van de baarmoederhals),
- Pijn of cysten van de aanhangsels van de baarmoeder (eileiders en eierstokken),
- Cysten in de borsten, goedaardige aanwas in de borsten (fibrocystische ziekte), zwelling van weefsel buiten de borsten (accessoire borst),
- Pijn bij geslachtsgemeenschap,
- Secretie uit de borsten, verlies uit de borsten,
- Menstruatiestoornissen,
- Perifeer oedeem (vochtretentie),
- Griepachtige toestand, ontsteking, pyrexie (koorts),
- Stijging van de concentratie van triglyceriden en cholesterol in het bloed (hypertriglyceridemie, hypercholesterolemie),
- Schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
 - in een been of voet (d.w.z. diepe veneuze trombose),
 - in een long (d.w.z.. longembolie),

- hartaanval,
- beroerte,
- 'mini-stroke' of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval),
- bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen.

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

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

- Meer of minder zin hebben in seks (libido),
- Intolerantie voor contactlenzen,
- Netelroos (urticaria),
- Pijnlijke, rode knobbels onder de huid (erythema nodosum of multiforme).

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, Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL; Website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg.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.

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

Bewaren beneden 30°C.

De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren 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. 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?

Een blisterverpakking met **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** bevat 21 werkzame witte tabletten (1^{ste}, 2^{de} en 3^{de} rij van de blister) en 7 groene placebotabletten (4^{de} rij van de blister).

Werkzame tabletten:

De werkzame stoffen in dit middel zijn diënogest en ethinylestradiol. Een witte werkzame tablet bevat 2,0 mg diënogest en 0,03 mg ethinylestradiol.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern van de tablet: lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maiszetmeel, povidon K-30.

Filmomhulling: hypromellose 2910, macrogol 400, titaandioxide (E171).

Placebotabletten:

Kern van de tablet: lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maiszetmeel, povidon K-30, anhydrisch colloïdaal silica.

Filmomhulling: hypromellose, triacetine, polysorbaat 80, titaandioxide (E171), FD & C Blue 2 Aluminium lake, geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Serisima Continu 2 mg/0,03 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De werkzame tabletten zijn witte, ronde filmomhulde tabletten.

De placebotabletten zijn groene, ronde filmomhulde tabletten.

Serisima Continu 2 mg/0,03 mg is te verkrijgen in verpakkingen die 1x28, 3x28, 6x28 en 13x28 filmomhulde tabletten bevatten (21 werkzame tabletten en 7 placebotabletten).

U krijgt bij elke verpakking **Serisima Continu 2 mg/0,03 mg** voor elke blister, 1 set met 7 verschillende weekstickers die elk beginnen met een andere dag van de week.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Exeltis Germany GmbH
Adalperostraße 84
85737 Ismaning
Duitsland

Fabrikant

Laboratorios León Farma SA
La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, Navatejera
24008 León, Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE484986

Afleveringswijze: Medisch voorschrift

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

AT	Dienorette 0,03 mg /2 mg 21+7 Filmtabletten
BE	Serisima Continu 2 mg/0,03 mg comprimé pelliculé, filmomhulde tablet, Filmtablette
BG	Dienorette 2mg/0,03 mg
CZ	Diecyclen 2mg/0,03mg potahované tablety
DE	Velafee 21+7 0,03 mg / 2,0 mg Filmtabletten
EE	Diecyclen
ES	Ceciliana Diario, 2 mg/0.03 mg comprimidos recubiertos con película
FR	Serisima Continu 2 mg / 0.03 mg comprimé pelliculé
HU	Diedita 2 mg/0.03 mg, film-coated tablets
IT	Serisima Diario 2 mg e 0,03 mg compressa rivestita con film
LT	Diecyclen 2mg/0.03 mg plėvele dengtos tabletės
LU	Serisima Continu 2 mg/0,03 mg comprimé pelliculé
LV	Diecyclen 2mg/0.03 mg apvalkotās tabletes
PL	Atywia Daily
RO	Dienorette 2 mg/0,03mg comprimate filmate
SK	Diecyclen 2mg/0,03mg filmom obalené tablety

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2022.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2022.