Belangrijke informatie over het risico op bloedstolsels is beschikbaar door de QR-code te scannen of via de URL https://geneesmiddelendatabank.be/geneesmiddel/62bc23048ab5583c188ce5c1/rma



Bijsluiter: informatie voor de gebruikster

Levesialle Continu 20 0,10 mg/0,02 mg filmomhulde tabletten

Levonorgestrel/ethinylestradiol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
Krijgt u last van 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 Levesialle Continu 20 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 Levesialle Continu 20 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Levesialle Continu 20 is een anticonceptiepil, die wordt gebruikt om een zwangerschap te voorkomen.
- Elke roze tablet bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk levonorgestrel en ethinylestradiol.
- De witte tabletten bevatten geen werkzame stoffen en worden ook placebotabletten genoemd.
- Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten, worden “combinatiepillen” genoemd. Levesialle Continu 20 is een laaggedoseerde anticonceptiepil omdat het maar een kleine hoeveelheid hormonen bevat.

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 Levesialle Continu 20 de informatie over bloedstolsels (trombose) in rubriek 2. Het is vooral belangrijk dat u leest wat de symptomen zijn van een bloedstolsel – zie rubriek 2 "Bloedstolsels (trombose)".

Voordat u kunt beginnen met het gebruik van Levesialle Continu 20, 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 waar het gebruik van Levesialle Continu 20 moet stopgezet worden of waar de betrouwbaarheid van Levesialle Continu 20 verminderd kan zijn. In die situaties moet u óf geen seks hebben, óf een extra anticonceptiemiddel zonder hormonen gebruiken, zoals een condoom of een andere barrièremethode. Maak geen gebruik van de temperatuurmethode of periodieke onthouding. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat Levesialle Continu 20 de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en van het baarmoederhalsslijmvlies beïnvloedt.

Net zoals andere anticonceptiemiddelen met hormonen beschermt Levesialle Continu 20 niet tegen infectie met het hiv-virus (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Als u dit geneesmiddel krijgt, moet u regelmatig naar uw arts gaan, minstens twee keer per jaar.
Als u ongewone symptomen vertoont zoals onverklaarde pijn in de borstkas, de buik of de benen, moet u onmiddellijk naar uw arts gaan.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- Als u zwanger bent of vermoedt dat u zwanger zou kunnen zijn
- Als u een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, LE) of een ander orgaan heeft of u heeft dit in het verleden gehad
- Als u ooit een hartaanval of beroerte heeft gehad
- Als u weet dat u een stoornis heeft die uw bloedstolling beïnvloedt, bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine III-deficiëntie, factor V Leiden of antifosfolipidenantistoffen
- Als u moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek ‘Bloedstolsels (trombose)’)
- Als u angina pectoris heeft (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
- Als u één van de volgende ziektes heeft, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaders kunnen verhogen.
    - ernstige diabetes met beschadigde bloedvaten
    - ernstig verhoogde bloeddruk
    - een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
    - een aandoening, hyperhomocysteïnemie genoemd
    - als u rookt(zie rubriek 2 ‘Bloedstolsels (trombose)’)
- Als u een type migraine dat "migraine met aura" wordt genoemd heeft, of u heeft dit gehad
- Gebruik Levesialle Continu 20 niet wanneer u hepatitis C heeft en geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie ook “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”)
- Als u een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) heeft of ooit gehad heeft in verband met een ernstige stoornis van het vetmetabolisme
- Als u een leveraandoening heeft (of u heeft dit ooit gehad) en de werking van uw lever is nog niet normaal of als u een verhoogde bloedspiegel van het geelbruine galpigment (bilirubine) heeft als gevolg van een uitscheidingsstoornis (Dubin-Johnsonsyndroom of Rotorsyndroom)
- Als u een gezwel in de lever heeft (of ooit gehad heeft) (goed-of kwaadaardig)
- Als u borstkanker of kanker van de geslachtsorganen heeft (of u heeft dit ooit gehad) of als er een vermoeden is dat u dat heeft
- Als u bloedverlies uit uw vagina heeft en de oorzaak is niet duidelijk
- Als u geen menstruatie meer krijgt, mogelijk door inspanning of dieet

- Als u allergisch bent voor levonorgestrel of ethinylestradiol of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?
Roep spoedeisende medische hulp in
- als u mogelijke klachten of symptomen van een bloedstolsel bemerkt, die kunnen betekenen dat u lijdt aan een bloedstolsel in uw been (d.w.z. diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw long (d.w.z. longembolie), een hartaanval of een beroerte (zie hieronder de rubriek 'Bloedstolsels (trombose)').

Ga voor een beschrijving van de klachten of symptomen van deze ernstige bijwerkingen naar 'Hoe herken ik een bloedstolsel?'

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.
- 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 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 Levesialle Continu 20
- als u een ontsteking in de aders onder de huid heeft (oppervlakkige tromboflebitis)
- als u spataderen heeft
- als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte) heeft
- als u hemolytisch-uremisch syndroom (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt) heeft
- als u sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen) heeft
- als u epilepsie heeft (zie rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?")
- als u systemische lupus erythematosus (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast) heeft
- als u een ziekte heeft die voor het eerst is opgetreden tijdens een zwangerschap of bij eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoordaling, een bloedziekte porfyrie genoemd, huiduitslag met blaren tijdens de zwangerschap (zwangerschapsherpes), een zenuwziekte die plotselinge bewegingen van het lichaam veroorzaakt (chorea van Sydenham))
- als u een chloasma (een verkleuring van de huid, vooral op het gezicht of de nek, zwangerschapsmasker genoemd) heeft of ooit gehad heeft. In voorkomend geval moet u direct zonlicht of ultraviolet licht vermijden
- als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt, zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of problemen met slikken of galbulten mogelijk samen met problemen met ademhalen. Producten die oestrogene hormonen bevatten kunnen mogelijk de verschijnselen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Levesialle Continu 20 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 Levesialle Continu 20 klein is.

HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?

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

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waaraan kunt u lijden?
• zwelling van een been of langs een ader in het been of voet, vooral als dit gepaard gaat met: • 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, bv. bleek, rood of blauw worden	Diepe veneuze trombose
• 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, raadpleeg dan een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aanzien voor een lichtere aandoening zoals een luchtweginfectie (bv. verkoudheid).	Longembolie
Symptomen treden meestal in één oog op: • 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 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
• plotselinge zwakte of een 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 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	Beroerte

nog een beroerte te krijgen.	
• 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 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 steeds iets hoger dan wanneer u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. Als u stopt met Levesialle Continu 20 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 Levesialle Continu 20 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.
- 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 Levesialle Continu 20 gebruiken	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen
Het risico op een bloedstolsel met Levesialle Continu 20 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 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 Levesialle Continu 20. Als u moet stoppen met Levesialle Continu 20, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik.
- als u ouder wordt (in het bijzonder ongeveer boven 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 Levesialle Continu 20.
Als één van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Levesialle Continu 20 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 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 Levesialle Continu 20 zeer klein is, maar groter kan worden:
- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar)
- **als u rookt**. Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Levesialle Continu 20 gebruikt, wordt aangeraden dat u stopt met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u aanraden om een ander type voorbehoedsmiddel te gebruiken.
- als u overgewicht heeft
- als u hoge bloeddruk heeft
- als een lid van uw naaste familie op jonge leeftijd (vóór het 50e jaar) een hartaanval of beroerte heeft gehad. In dat geval kunt u ook een verhoogd risico hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen.
- als u, of een lid van uw naaste familie, een verhoogd vetgehalte in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden)
- als u aan migraine lijdt, vooral migraine met aura
- als u een hartaandoening heeft (hartklepaandoening, of een hartritmestoornis die atriumfibrillatie 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 Levesialle Continu 20 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.

Levesialle Continu 20 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.

Baarmoederhalskanker werd gerapporteerd bij vrouwen die langdurig de pil gebruiken. Het is echter niet duidelijk in welke mate seksueel gedrag en andere factoren zoals het humaan papillomavirus (HPV) dit risico doet toenemen.

Psychische stoornissen
Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Levesialle Continu 20 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 Levesialle Continu 20 gebruikt, kunt u onverwacht een bloeding krijgen (bloedverlies buiten de placeboweek). 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 te doen als er geen bloeding optreedt tijdens de placeboweek
Als u alle roze, actieve tabletten correct 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. Begin pas met de volgende blisterverpakking als u zeker weet dat u niet zwanger bent.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Levesialle Continu 20 nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Zij kunnen u zeggen of u extra contraceptieve voorzorgen moet nemen (bijvoorbeeld een condoom) en zo ja, hoelang.

Sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Levesialle Continu 20 en kunnen ervoor zorgen dat het minder effectief is bij het voorkomen van zwangerschap, of kunnen onverwachte bloedingen veroorzaken. Deze omvatten:
• geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van
  - gastro-intestinale motiliteitsstoornissen (bijv. metoclopramide)
  - epilepsie (bijv. primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat of felbamaat)
  - tuberculose (bijv. rifampicine, rifabutine)
  - hiv- en hepatitis C-virusinfecties (zogenaamde proteaseremmers en non-nucleoside reverse transcriptaseremmers zoals bijv. ritonavir, nevirapine, indinavir)
  - schimmelinfecties (bijv. griseofulvine, azoolantimycotica zoals itraconazol, voriconazol, fluconazol))
  - bacteriële infecties (macrolide-antibiotica, bijv. claritromycine, erytromycine)
  - bepaalde hartaandoeningen, hoge bloeddruk (bijv. atorvastatine en calciumantagonisten zoals verapamil, diltiazem
  - artritis, artrose (etoricoxib)
    - aandoening van het zenuwstelsel (narcolepsie, bijv. modafinil)
    - pijn en koorts (paracetamol)

- ascorbinezuur (ook bekend als vitamine C)
- het kruidengeneesmiddel sint-janskruid

Levesialle Continu 20 kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, b.v.
- geneesmiddelen die ciclosporine bevatten
- het anti-epilepticum lamotrigine (dit kan leiden tot een verhoogde frequentie van aanvallen)
- melatonine
- tizanidine (gebruikt om spierpijn en/of spierkrampen te behandelen).
- sommige benzodiazepinen (kalmeringsmiddelen, bijv. lorazepam, diazepam)
- theofylline (een geneesmiddel voor de behandeling van astma)
- glucocorticoïden (bijv. cortisone)
- clofibraat (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het vetgehalte in het bloed te verlagen)
- paracetamol (een analgeticum en koortswerend middel)
- morfine (een zeer sterke pijnstiller)

Bij vrouwen met diabetes kan de behoefte aan bloedsuikerverlagende middelen (bijv. insuline) variëren.

Troleandomycine kan het risico op intrahepatische cholestase verhogen bij gelijktijdige toediening met gecombineerde orale anticonceptiva.

Gebruik Levesialle Continu 20 niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen 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. Levesialle Continu 20 kan ongeveer 2 weken na het afronden van deze behandeling weer gestart worden . Zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Vraag advies aan uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel inneemt.
Gebruikt u naast Levesialle Continu 20 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Levesialle Continu 20 kan met of zonder voedsel ingenomen worden, zo nodig met een beetje water. Levesialle Continu 20 mag niet ingenomen worden met pompelmoessap.

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, borstvoeding en vruchtbaarheid
lndien u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of van plan bent om een baby te hebben, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap
Als u zwanger bent, mag u Levesialle Continu 20 niet innemen. Als u zwanger wordt tijdens inname van Levesialle Continu 20, moet u de inname onmiddellijk stopzetten en contact opnemen met uw arts. Als u zwanger wilt raken, kunt u met de Levesialle Continu 20 stoppen wanneer u maar wilt (zie ook “Als u stopt met het innemen van dit middel”).

Borstvoeding
Inname van Levesialle Continu 20 wordt over het algemeen niet aanbevolen als een vrouw

borstvoeding geeft. Als u de pil wenst in te nemen terwijl u borstvoeding geeft, moet u contact opnemen met uw arts.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er is geen informatie die erop wijst dat het gebruik van Levesialle Continu 20 invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Levesialle Continu 20 bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

De filmomhulling van Levesialle Continu 20 **bevat Allurarood AC aluminiumlak (E129)** en **sojalecithine**, die allergische reacties kunnen veroorzaken. Als u allergisch bent voor pindanootjes of soja, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Als u een ander anticonceptivum innam voor het starten van Levesialle Continu 20, 28 tabletten, dan weet u dat de meeste anticonceptiva 21 tabletten bevatten. Met die anticonceptiva neemt u een tablet gedurende 21 dagen en daarna neemt u geen tabletten in gedurende een week (tabletvrij interval).

Het systeem dat u moet volgen bij gebruik van Levesialle Continu 20, 28 tabletten, is anders. Na inname van de 21 roze tabletten moet u verder gaan en de 7 placebotabletten innemen; er is dus geen tabletvrij interval, maar een “placeboweek” (de week dat u de placebotabletten van rij 4 inneemt). Aangezien u elke dag een tablet moet innemen en er geen tabletvrij interval is tussen twee blisterverpakkingen, wordt het innemen van tabletten een routine en is er dus minder risico dat u een tablet zou vergeten.

De twee verschillend gekleurde tabletten van Levesialle Continu 20 liggen in volgorde van inname. Eén blisterverpakking bevat 28 tabletten.

Neem elke dag één tablet van Levesialle Continu 20 in. Levesialle Continu 20 mag met of zonder voedsel worden ingenomen, zo nodig met een kleine hoeveelheid water. U moet de tabletten elke dag rond hetzelfde uur innemen.

Haal de tabletten niet door elkaar: neem één **roze** tablet eenmaal per dag in gedurende de eerste 21 dagen en daarna één **witte** tablet eenmaal per dag gedurende de laatste 7 dagen. U start dan meteen een nieuwe blisterverpakking (21 **roze** tabletten en daarna 7 **witte** tabletten). Er is dus geen tabletvrij interval (geen pauze) tussen twee blisterverpakkingen.

Om u te helpen onthouden om de tablet in te nemen, wordt elke verpakking van Levesialle Continu 20 geleverd met één sticker per blisterverpakking die 7 verschillende stickers bevat met telkens de dagen van de week erop gedrukt.
Neem de weeksticker die begint met de dag waarop u de tabletten begint in te nemen. Bijvoorbeeld, als u start op een woensdag, neemt u de weeksticker die begint met “Wo”.

Plaats de weeksticker bovenaan op de blisterverpakking waar staat “Kleef de weeksticker hier”.

Boven elke tablet staat nu een dag aangeduid en u kunt nu zien of u een bepaalde tablet heeft ingenomen. De pijlen tonen de volgorde waarin u de tabletten moet innemen.

Tijdens de 7 dagen dat u de **witte** placebotabletten inneemt (de placebodagen), zou een bloeding moeten optreden (zogeheten dervingsbloeding). Die begint gewoonlijk 2 of 3 dagen nadat u de laatste **roze** actieve tablet heeft ingenomen. Zodra u de laatste **witte** tablet heeft ingenomen, begint u met de volgende blisterverpakking, ongeacht of de bloeding dan al dan niet gestopt is. Dat betekent dat u elke blisterverpakking **op dezelfde dag van de week** moet starten en dat de dervingsbloeding elke maand op dezelfde dagen zal optreden.

Als u Levesialle Continu 20 op die manier gebruikt, bent u ook beschermd tegen zwangerschap tijdens de 7 dagen dat u een **witte** placebotablet inneemt.

Wanneer kunt u de eerste blisterverpakking starten?
- *U heeft de afgelopen maand geen hormonaal anticonceptiemiddel gebruikt*

Begin met Levesialle Continu 20 op de eerste dag van de cyclus (dat is de eerste dag van uw menstruatie). Als u op de eerste dag van uw menstruatie met Levesialle Continu 20 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 ander gecombineerd hormonaal anticonceptivum of gecombineerde contraceptieve vaginale ring of pleister*

U kunt Levesialle Continu 20 starten bij voorkeur op de dag na de laatste actieve tablet (de laatste tablet die werkzame stoffen bevat) van uw vorige pil, of op de dag na het verwijderen van de vaginale ring of pleister maar uiterlijk op de dag na de tabletvrije dagen van uw vorige pil (of na de laatste inactieve tablet van uw vorige pil, of de dag na de ring- of pleistervrije periode).

- *Overschakeling van een methode met alleen progestagenen (pil met enkel een progestageen, injectie, implantaat of een IUD dat een progestageen afgeeft)*

U kunt op elk moment overschakelen van een pil met alleen een progestageen (in geval van een implantaat of een IUD op de dag van verwijdering; in geval van een injectie de dag waarop de volgende injectie zou moeten worden gegeven), maar in al die gevallen moet u extra beschermende maatregelen nemen (bijvoorbeeld een condoom) gedurende de eerste 7 dagen dat u de tabletten inneemt.

- *Na een miskraam of een abortus tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap*

Volg het advies van uw arts.

- *Na een bevalling of na een miskraam na de derde maand van de zwangerschap*

Start Levesialle Continu 20 niet vroeger dan tussen dag 21 tot 28 na de bevalling of na een miskraam. U moet een zogeheten barrièremethode (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken tijdens de eerste zeven dagen van gebruik van Levesialle Continu 20. Als u na een bevalling geslachtsgemeenschap heeft gehad voor het starten/hervatten van Levesialle Continu 20, moet u nagaan of u niet zwanger bent of moet u wachten tot de volgende menstruatie.

- *Als u borstvoeding geeft en Levesialle Continu 20 wil starten (hervatten) na de bevalling*

Lees de rubriek over “Borstvoeding”.

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

Gebruiksduur
U kunt Levesialle Continu 20 gebruiken zolang u een hormonale anticonceptiemethode wilt gebruiken en de voordelen van hormonale anticonceptie groter zijn dan de gezondheidsrisico's (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'). ').

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Er zijn geen gevallen gerapporteerd van ernstige schadelijke gevolgen bij inname van te veel tabletten van Levesialle Continu 20. Als u meerdere tabletten in één keer inneemt, kunt u symptomen krijgen zoals misselijkheid en braken. Jonge meisjes kunnen bloed uit de vagina verliezen. Wanneer u te veel Levesialle Continu 20 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 dit middel in te nemen?
De tabletten in de **vierde** rij van de verpakking zijn placebotabletten. Als u een van die tabletten vergeet in te nemen, heeft dat geen effect op de betrouwbaarheid van Levesialle Continu 20. Gooi de vergeten placebotablet weg.

Als u een roze actieve tablet (tabletten van de **1e, de 2e of de 3e** rij) overslaat, moet u het volgende doen:

- Als u **minder dan 12 uur** te laat bent met het innemen van een tablet, vermindert de bescherming tegen zwangerschap niet. Neem de tablet in zodra u het zich herinnert, en neem dan de volgende tabletten opnieuw op het gebruikelijke uur in.

- Als u **meer dan 12 uur** te laat bent met het innemen van een tablet, kan de bescherming tegen zwangerschap verminderd zijn. Hoe meer tabletten u vergeten heeft, des te groter is het risico dat de bescherming tegen zwangerschap vermindert.
  Het risico op onvolledig bescherming tegen zwangerschap is het grootst als u een roze tablet vergeet in het begin (1e rij) of op het einde van de blisterverpakking (3e rij).
  Daarom moet u zich aan de volgende regels houden (zie ook onderstaand schema):

- **Meer dan 1 tablet van deze blisterverpakking vergeten**
  Als u meer dan 1 tablet van Levesialle Continu 20 uit de huidige blisterverpakking bent vergeten, is de anticonceptieve bescherming niet meer gegarandeerd.

- **Eén tablet vergeten tussen dag 1-7**
  Neem de vergeten tablet in zodra u het zich herinnert, ook als dat betekent dat u twee tabletten tegelijkertijd moet innemen. Neem de tabletten verder op het gebruikelijke uur in en gebruik **extra voorzorgen** tijdens de volgende 7 dagen, bijvoorbeeld een condoom. Als u geslachtsgemeenschap heeft gehad tijdens de week voor het vergeten van de tablet, moet u weten dat er een risico op zwangerschap bestaat. In dat geval moet u contact opnemen met uw arts.

- **Eén tablet vergeten tussen dag 8-14**
  Neem de vergeten tablet in zodra u het zich herinnert, ook als dat betekent dat u twee tabletten tegelijkertijd moet innemen. Neem de tabletten verder op het gebruikelijke uur in. De bescherming tegen zwangerschap is niet verminderd en u hoeft geen extra voorzorgen te nemen als de tabletten correct zijn ingenomen in de voorafgaande 7 dagen voor de gemiste tablet. Als u deze tabletten echter niet correct heeft ingenomen of als u meer dan één tablet bent vergeten, zijn aanvullende niet-hormonale anticonceptiemethoden (bijv. condooms) nodig gedurende de volgende 7 dagen.

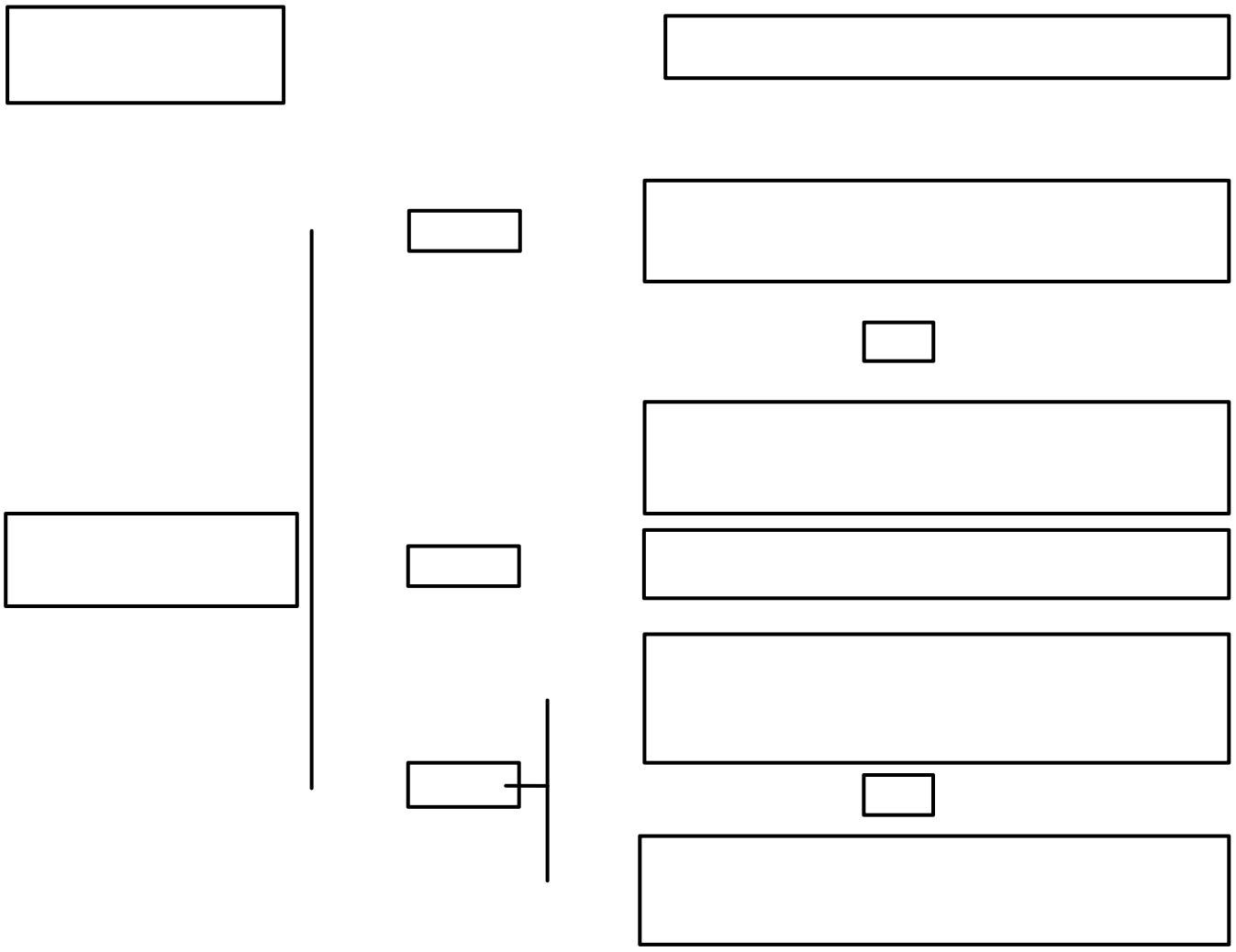
- **Eén tablet vergeten tussen dag 15-21**
  U kunt kiezen tussen twee mogelijkheden:
  1. Neem de vergeten tablet in zodra u het zich herinnert, ook als dat betekent dat u twee tabletten tegelijkertijd moet innemen. Neem de tabletten verder op het gebruikelijke uur in. In plaats van de witte placebotabletten van de blisterverpakking in te nemen, gooit u ze weg en begint u de volgende blisterverpakking (de startdag zal anders zijn).

Waarschijnlijk krijgt u een menstruatie op het einde van de tweede blisterverpakking tijdens de inname van de witte placebotabletten, maar er kan een lichte of menstruatieachtige bloeding optreden tijdens de inname van de tweede blisterverpakking.

2. U kunt ook de actieve roze tabletten stopzetten en meteen naar de 7 witte placebotabletten gaan (**voor u de placebotabletten begint in te nemen, moet u de dag noteren waarop u uw tablet heeft vergeten).** Ga dan gewoon verder met de volgende blisterverpakking. Als u een nieuwe blisterverpakking wil starten op de gebruikelijke dag, neemt u placebotabletten in gedurende minder dan 7 dagen.

Als u één van deze twee aanbevelingen naleeft, blijft u beschermd tegen zwangerschap, op voorwaarde dat u de tabletten correct heeft ingenomen gedurende de 7 dagen voorafgaand aan de gemiste tablet.

- Als u een van de tabletten in de blisterverpakking vergeten heeft en als u geen bloeding krijgt tijdens de placeboweek, zou dat kunnen betekenen dat u zwanger bent. U moet contact opnemen met uw arts voordat u de volgende blisterverpakking start.



Wat te doen in geval van braken of ernstige diarree

Als u braakt of als u ernstige diarree heeft binnen 3-4 uur na inname van een actieve roze tablet, is er een risico dat de werkzame stoffen in de pil niet volledig door het lichaam worden opgenomen. De situatie is bijna dezelfde als wanneer u een tablet vergeten heeft. Na braken of diarree moet u zo snel mogelijk een andere roze tablet van een reserveblisterverpakking innemen. Indien mogelijk neemt u de tablet binnen 12

uur na het tijdstip waarop u normaal uw pil inneemt. Als dat niet mogelijk is of als er meer dan 12 uur zijn verstreken, moet u het advies volgen onder “Bent u vergeten dit middel in te nemen?”.

Uw menstruatie uitstellen: wat u moet weten
Ook al wordt dat niet aanbevolen, u kunt uw menstruatie uitstellen door de witte placebotabletten niet in te nemen en meteen een nieuwe blisterverpakking van Levesialle Continu 20 te starten en uit te nemen. U kunt een lichte of menstruatieachtige bloeding vertonen tijdens het gebruik van die tweede blisterverpakking. Neem de tweede blisterverpakking uit met inbegrip van de 7 witte tabletten van de 4e rij. Start dan uw volgende blisterverpakking.

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

De eerste dag van uw menstruatie veranderen: wat u moet weten
Als u de tabletten heeft ingenomen volgens de instructies, zal uw menstruatie beginnen tijdens de placebodagen. Als u die dag moet veranderen, vermindert u het aantal placebodagen - als u de witte placebotabletten inneemt - (maar u mag nooit meer placebotabletten innemen, 7 is het maximum!). Bijvoorbeeld, als u de inname van de placebotabletten op een vrijdag start en u wil dat veranderen naar een dinsdag (3 dagen vroeger), moet u de nieuwe blisterverpakking 3 dagen eerder dan gebruikelijk starten. Het zou kunnen dat er dan geen bloeding optreedt. U kunt dan een lichte of menstruatieachtige bloeding vertonen.

Als u niet goed weet wat u moet doen, moet u advies vragen aan uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel
U kunt Levesialle Continu 20 stopzetten wanneer u dat wenst. Als u niet zwanger wil worden, moet u uw arts advies vragen over andere betrouwbare voorbehoedmiddelen. Als u zwanger wil worden, zet u de inname van Levesialle Continu 20 stop en wacht tot u uw maandstonden heeft, voordat u probeert zwanger te raken. U kunt dan gemakkelijker de verwachte geboortedatum uitrekenen.

Als u stopt met het innemen van Levesialle Continu 20, kan het enige tijd duren voordat uw menstruatie weer regelmatig wordt, vooral als u al een onregelmatige menstruatie heeft gehad voordat u de 'pil' innam.

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 en aanhoudend is, of als er een verandering in uw gezondheidstoestand optreedt waarvan u denkt dat die te wijten kan zijn aan Levesialle Continu 20, neem dan contact op met uw arts.

Ernstige bijwerkingen
Neem direct contact op met uw arts als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of problemen met slikken of galbulten mogelijk samen met problemen met ademhalen (zie ook rubriek 2: ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

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 bij het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”.

Hieronder volgt een lijst van bijwerkingen die in verband zijn gebracht met gebruik van Levesialle Continu 20.

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):
- hoofdpijn (inclusief migraine)

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
- stemmingswisselingen, depressie
- veranderingen in de zin in seks
- nervositeit, licht gevoel in het hoofd, duizeligheid
- misselijkheid, braken, buikpijn
- acne
- vochtretentie
- pijn in de borsten of gevoelige borsten, afscheiding uit de borsten, menstruatiepijn, veranderde sterkte van de menstruatiebloeding, verhoogde secretie uit de vagina, uitblijven van de menstruatiebloeding
- gewichtsveranderingen (verzwaren of afvallen)
- vaginale ontsteking inclusief schimmelinfectie (candidiasis)

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
- veranderde eetlust (toegenomen of verminderd), verminderd vermogen om glucose af te breken (glucose-intolerantie)
- maagkrampen, opgeblazen gevoel, diarree
- huiduitslag, mogelijk aanhoudende bruingele vlekken op de huid (chloasma), toegenomen lichaams- en gezichtsbeharing, haaruitval
- netelroos
- gezwollen borsten
- verhoging van de bloeddruk, veranderingen in het vetgehalte in uw bloed

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):
- intolerantie voor contactlenzen
- allergische reacties waaronder zeer ernstige symptomen met ademhalings- en bloedsomloopsymptomen, pijnlijke zwelling van huid en slijmvliezen (angio-oedeem)
- 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) of bloedstolsels in de lever, de maag/darmen, nieren of ogen.
- geelzucht als gevolg van een verstopping van de galstroom
- pijnlijke, rode huidknobbels (erythema nodosum)
- huiduitslag met schietschijfvormige roodheid of zweertjes (erythema multiforme)
- daling van de foliumzuurspiegel in het bloed (de foliumzuurspiegel kan verlaagd worden door de 'pil'; bij een zwangerschap die kort na het stoppen met de 'pil' optreedt, kan een verlaagde foliumzuurspiegel van belang zijn).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
- Hepatocellulaire kanker

De volgende aandoeningen kunnen optreden of verergeren met combinatiepillen: oogzenuwontsteking (kan leiden tot gedeeltelijk of volledig verlies van gezichtsvermogen), verhoogde vorming van spataderen, ontsteking van de alvleesklier met ernstige stoornis van het vetmetabolisme, ontsteking van de dikke darm, ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, migraine, porfyrie (stofwisselingsziekte die buikpijn en geestelijke aandoeningen veroorzaakt), systemische lupus erythematosus (waarbij het

lichaam de eigen organen en weefsels aanvalt en beschadigt), herpes op het einde van de zwangerschap, chorea van Sydenham (snelle onvrijwillige trekkende of schokkende bewegingen), hemolytisch-uremisch syndroom (een aandoening die voorkomt na diarree die veroorzaakt is door E. coli), leverproblemen die zichtbaar worden door geelzucht, galblaasaandoeningen of vorming van galstenen, een vorm van gehoorverlies (otosclerose).

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.

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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Levonorgestrel/ethinylestradiol houdt een risico in voor een waterige omgeving. 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 0,100 mg levonorgestrel en 0,02 mg ethinylestradiol.
Levesialle Continu 20 bevat tabletten van 2 verschillende kleuren:

- Elke roze tablet bevat 0,100 mg levonorgestrel en 0,02 mg ethinylestradiol. De andere stoffen in dit middel (hulpstoffen) zijn: lactose, povidon K-30 (E1201), magnesiumstearaat (E470b) en coatingsysteem roze [polyvinylalcohol, gedeeltelijk gehydrolyseerd (E1203), talk (E553b), titaandioxide (E171), macrogol 3350, allurarood AC aluminiumlak (E129), lecithine (E322), rood ijzeroxide (E172) en indigokarmijn aluminiumlak (E132)].

- Elke witte tablet (inactieve of placebotablet) bevat enkel andere bestanddelen (hulpstoffen, dus geen werkzame stoffen) en dat zijn: lactose, povidon K-30 (E1201), magnesiumstearaat (E470b) en coatingsysteem wit [polyvinylalcohol, gedeeltelijk gehydrolyseerd (E1203), talk (E553b), titaandioxide (E171), macrogol 3350].

Hoe ziet Levesialle Continu 20 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De actieve tabletten zijn roze en rond en hebben een diameter van ongeveer 5,7 mm.
De placebotabletten zijn wit en rond en hebben een diameter van ongeveer 5,7 mm.
Elke blisterverpakking bevat 21 lichtroze, actieve filmomhulde tabletten in de 1e, de 2e en de 3e rij van de blisterverpakking en 7 witte filmomhulde placebotabletten in rij 4.
Levesialle Continu 20 is te verkrijgen in 1, 3, 6 of 13 blisterverpakkingen van 28 tabletten.
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, S.A.
Polígono Industrial Navatejera, La Vallina S/N
24008 Navatejera (Leon)
Spanje

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

BE	Levesialle Continu 20 0,10 mg/0,02 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DK	Mirabella 28, filmovertrukne tabletter
ES	Levesialle Diario 0,10 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Levesia 100 mikrog / 20 mikrog kalvopäällysteiset tabletit
FR	Asterluna Continu 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé
IT	Lasca 100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film
LU	Levesialle Continu 20 0,10 mg/0,02 mg comprimés pelliculés
NO	Mirabella 100 mikrogram/20 mikrogram filmdrasjerte tabletter
SE	Levesia 100 mikrogram/20 mikrogram filmdragerad tablett

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE515893
Afleveringswijze: op medisch voorschrift.
Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2024.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025.