

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruikster**

### **Lumivela Continu 30 0,150 mg/0,030 mg filmomhulde tabletten**

#### **Desogestrel/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 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.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Lumivela Continu 30 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 Lumivela Continu 30 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Lumivela Continu is een gecombineerd oraal anticonceptivum, ook “de pil” genoemd.

- Elk van de 21 witte tabletten bevat een kleine hoeveelheid van 2 verschillende vrouwelijke hormonen: een progesteron, desogestrel en een oestrogeen, ethinylestradiol.
- De 7 groene tabletten bevatten geen werkzame stof en worden “placebotabletten” genoemd.

Deze helpen om te voorkomen dat je zwanger raakt, net zoals je natuurlijke hormonen je zouden weerhouden om zwanger te worden als je al zwanger bent.

De gecombineerde anticonceptiepil beschermt u op drie manieren tegen zwangerschap. Deze hormonen:

1. stoppen elke maand het vrijkomen van een eitje uit de eierstok (ovulatie);
2. verdikken ook het slijm (in de baarmoederhals) waardoor het sperma moeilijker bij het eitje kan komen;
3. veranderen de bekleding van de baarmoeder waardoor het minder waarschijnlijk wordt dat een bevrucht eitje zich kan innestelen.

#### **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 Lumivela Continu 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 Lumivela Continu, 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 Lumivela Continu moet stopgezet worden of waar de betrouwbaarheid van Lumivela Continu 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 Lumivela Continu de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en van het baarmoederhalslijmvlies beïnvloedt.

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

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

U mag Lumivela Continu niet gebruiken als u een van de onderstaande aandoeningen heeft. Als u een van de onderstaande aandoeningen heeft, moet u dit aan uw arts vertellen. Uw arts zal met u bespreken welke andere vorm van anticonceptie beter zou zijn.

- u heeft een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, LE) 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.
  - ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten
  - ernstig verhoogde bloeddruk
  - een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
  - een aandoening die hyperhomocysteinemie wordt genoemd
- u heeft een type migraine dat "migraine met aura" wordt genoemd, of u heeft dit gehad
- u heeft een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) of ooit gehad heeft, indien in samenhang met hoge gehalten van vetstoffen in uw bloed
- u heeft een leveraandoening (of u heeft dit ooit gehad) en de werking van uw lever is nog niet normaal
- u heeft een gezwel in de lever (of ooit gehad heeft)
- u heeft borstkanker of kanker van de geslachtsorganen (of u heeft dit ooit gehad) of als er een vermoeden is dat u dat heeft
- u heeft bloedverlies uit uw vagina en de oorzaak is niet duidelijk
- u heeft endometriumhyperplasie (overmatige woekering van de cellen van de binnenbekleding van de baarmoeder)
- u bent allergisch voor ethinylestradiol, desogestrel of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Dit kan worden herkend door jeuk, huiduitslag en zwelling.
- u bent allergisch voor pindanoten of soja
- Gebruik Lumivela Continu niet wanneer u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritovanir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

**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’.

In een aantal situaties moet u bij het gebruik van Lumivela Continu of een andere combinatiepil extra voorzichtig zijn en soms zijn regelmatige controles door uw arts noodzakelijk.

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

Als een van de onderstaande situaties van toepassing is of als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Lumivela Continu gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- iemand uit uw naaste familie heeft borstkanker of ooit heeft gehad
- u heeft een aandoening van de lever of galblaas heeft
- u heeft diabetes heeft
- u heeft een depressie
- 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 Lumivela Continu
- u heeft een ontsteking in de aders onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis)
- u heeft spataderen
- u heeft epilepsie (zie rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”)
- u heeft 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 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.

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

**BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)**

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Lumivela Continu 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 Lumivela Continu klein is.**

## HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?

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

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar aan kunt u lijden?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• zwelling van een been of langs een ader in het been of voet, vooral als dit gepaard gaat met:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen</li> <li>• verhoogde temperatuur in het aangedane been</li> <li>• kleurverandering van de huid van het been, bv. bleek, rood of blauw worden</li> </ul> </li> </ul>	Diepe veneuze trombose
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling</li> <li>• plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten</li> <li>• scherpe pijn in de borst die erger kan worden als u diep ademhaalt</li> <li>• ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid</li> <li>• snelle of onregelmatige hartslag</li> <li>• ernstige pijn in uw maag</li> </ul> <p>Als u twijfelt, 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).</p>	Longembolie
<p>Symptomen treden meestal in één oog op:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen of</li> <li>• pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen</li> </ul>	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst</li> <li>• beklemd of vol gevoel in de borst, arm, of onder het borstbeen</li> <li>• vol gevoel, indigestie of naar adem snakken</li> <li>• ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag</li> <li>• transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid</li> <li>• extreme zwakte, angst of kortademigheid</li> <li>• snelle of onregelmatige hartslag</li> </ul>	Hartaanval
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plotselinge zwakte of een verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam</li> <li>• plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen</li> <li>• plotselinge moeite met zien in één of beide ogen</li> <li>• plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie</li> <li>• plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak</li> <li>• verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval</li> </ul> <p>De symptomen van een beroerte 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"> <li>• zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been</li> </ul>	Bloedstolsels die andere

• ernstige pijn in uw buik (acute buik)	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 Lumivela Continu 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 Lumivela Continu 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 desogestrel bevat, zoals Lumivela Continu, krijgen er ongeveer tussen de 9 en 12 in een jaar een bloedstolsel.

Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie 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 <b>geen</b> gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die <b>levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat</b> bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die Lumivela Continu gebruiken	Ongeveer 9-12 van elke 10.000 vrouwen

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

Het risico op een bloedstolsel met Lumivela Continu 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<sup>2</sup>);
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50<sup>e</sup> 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 Lumivela Continu. Als u moet stoppen met Lumivela Continu, 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 Lumivela Continu.

Als één van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Lumivela Continu 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 Lumivela Continu zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar)
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Lumivela Continu 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 Lumivela Continu 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.

### **Lumivela Continu 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.

De belangrijkste risicofactor voor baarmoederhalskanker is een bestaande infectie met bepaald virus (humaan papillomavirus). Bij geïnfecteerde vrouwen die de pil gedurende een lange periode (>5 jaar) gebruiken, zijn er

vaker gevallen van baarmoederhalskanker. Het verhoogde risico kan echter ook te wijten zijn aan seksueel gedrag (bijvoorbeeld frequente verandering van partner) en minder frequent gebruik van een condoom.

### **Psychische stoornissen**

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Lumivela Continu 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 Lumivela Continu 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 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.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Er zijn geen klinische gegevens over de werkzaamheid en veiligheid beschikbaar bij adolescenten jonger dan 18 jaar.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Vertel uw arts die u Lumivela Continu voorschrijft steeds welke andere geneesmiddelen of kruidenmiddelen u gebruikt, heeft gebruikt of nog gaat gebruiken. Vertel ook elke andere arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker) dat u Lumivela Continu gebruikt. Zij kunnen u vertellen of het nodig is om extra anticonceptiemaatregelen te nemen (bijvoorbeeld condooms) en, als dat het geval is, hoe lang u dit moet doen.

Gebruik Lumivela Continu 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. Lumivela Continu kan ongeveer 2 weken na het afronden van deze behandeling weer gestart worden. Zie rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".

- Sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Lumivela Continu waardoor Lumivela Continu minder goed werkt om een zwangerschap te voorkomen of waardoor een onverwachte bloeding kan optreden. Die geneesmiddelen omvatten:
  - geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van
    - epilepsie (bv. primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine)
    - tuberculose (bijv. rifampicine)
    - hiv- en hepatitis C-virusinfectie (zogenoemde proteaseremmers en niet nucleosidereversetranscriptaseremmers zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz)
    - andere infecties (bijv. griseofulvine)
    - hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan)
  - het kruidenmiddel sint-janskruid

Lumivela Continu kan invloed hebben op het effect van andere geneesmiddelen, bijv.

- geneesmiddelen die ciclosporine bevatten
- het anti-epilepticum lamotrigine (dat kan leiden tot een hogere frequentie van epilepsieaanvallen)

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

### **Lumivela Continu met voedsel en drank**

Lumivela Continu mag met of zonder voedsel worden ingenomen, indien nodig met een kleine hoeveelheid water.

### **Laboratoriumonderzoeken**

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

### **Zwangerschap, borstvoeding**

#### **Zwangerschap**

Als u zwanger bent, mag u Lumivela Continu niet innemen. Als u zwanger wordt tijdens inname van Lumivela Continu, moet u de inname onmiddellijk stopzetten en contact opnemen met uw arts. Als u zwanger wilt raken, kunt u met de Lumivela Continu stoppen wanneer u maar wilt (zie ook “Als u stopt met het innemen van dit middel”).  
*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

#### **Borstvoeding**

Inname van Lumivela Continu 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 uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

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

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

### **Lumivela Continu bevat lactose en sojaboonolie**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt. Gebruik dit geneesmiddel niet als u allergisch bent aan pindanoten of soja.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

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

De twee verschillend gekleurde tabletten van Lumivela Continu zijn gerangschikt in een welbepaalde volgorde. Een blisterverpakking bevat 28 tabletten.

Neem elke dag 1 tablet Lumivela Continu, zo nodig met een beetje water. U mag de tabletten met of zonder voedsel innemen, maar u moet de tabletten elke dag rond dezelfde tijd 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 en dan neemt u elke dag een tablet. Voor de juiste volgorde, volg de richting van de pijlen op de blisterverpakking.

### **Vorbereiding van de blisterverpakking:**

Om de dagelijkse inname van de pil te kunnen bijhouden, krijgt u bij elke verpakking Lumivela Continu 7 stickers met de 7 dagen van de week erop voor elke blister. Kies de weeksticker die begint met de dag waarop u begint met het innemen van de tabletten. Bijvoorbeeld: als u op woensdag begint, gebruikt u de weeksticker die met ‘WO’ begint.



Plak deze weeksticker op de blister waar "Kleef de sticker hier" staat geschreven, zodat de eerste dag boven de tablet staat die gemarkeerd is met "1". 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 u met 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 dagen zal optreden.

Als u Lumivela Continu op die manier gebruikt, zult u beschermd zijn tegen zwangerschap tijdens de 7 dagen dat u de placebotabletten inneemt.

### **Wanneer kunt u de eerste blisterverpakking starten?**

- *U heeft de afgelopen maand geen hormonaal anticonceptiemiddel gebruikt*

Begin met Lumivela Continu op de eerste dag van de cyclus (dat is de eerste dag van uw menstruatie). Als u Lumivela Continu op de eerste dag van uw menstruatie met Lumivela Continu 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 Lumivela Continu starten bij voorkeur op de dag na de laatste actieve tablet (de laatste tablet die werkzame stoffen bevat) van uw vorige pil, maar uiterlijk op de dag na de tabletvrije dagen van uw vorige pil (of na de laatste inactieve tablet van uw vorige pil). Bij overschakeling van een gecombineerde contraceptieve vaginale ring of pleister moet u het advies van uw arts volgen.

- *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*

Volg het advies van uw arts.

- *Na een bevalling*

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

- *Als u borstvoeding geeft en Lumivela Continu 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.

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

Er zijn geen gevallen gerapporteerd van ernstige schadelijke gevolgen bij inname van te veel tabletten van Lumivela Continu. 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 Lumivela Continu 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 blisterverpakking zijn placebotabletten. Als u een van die tabletten vergeet in te nemen, heeft dat geen effect op de betrouwbaarheid van Lumivela Continu. Gooi de vergeten placebotablet weg.

Als u een witte 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 verminderd.

Het risico op onvolledig bescherming tegen zwangerschap is het grootst als u een witte tablet vergeet in het begin of op het einde van de blisterverpakking. Daarom moet u zich aan de volgende regels houden (zie ook onderstaand schema):

- **Meer dan 1 tablet van deze blisterverpakking vergeten**

Neem contact op met uw arts.

- **Eén tablet vergeten in week 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 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, of u bent vergeten een nieuwe blisterverpakking te starten na het placebotabletweek, moet u weten dat er een risico op zwangerschap bestaat. In dat geval moet u contact opnemen met uw arts.

- **Eén tablet vergeten in week 2**

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.

- **Eén tablet vergeten in week 3**

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 groene placebotabletten van de blisterverpakking in te nemen, gooit u ze weg en begint u de volgende blisterverpakking.

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

2. U kunt ook de actieve witte tabletten stopzetten en meteen naar de 7 groene placebotabletten gaan (**voor u de placebotabletten begint in te nemen, moet u de dag noteren waarop u uw tablet heeft vergeten**). 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.

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

Meer dan 1 tablet  
vergeten in 1  
blisterverpakking



Vraag advies aan uw arts.

Ja

Week 1

Heeft u geslachtsgemeenschap gehad tijdens de laatste week voor u de tablet heeft vergeten in te nemen?

Neen

- Neem de vergeten tablet in.
- Gebruik een barrièremethode (condoom) tijdens de volgende 7 dagen en
- Neem de blisterverpakking uit.

Slechts 1 witte tablet  
vergeten (meer dan 12 uur  
te laat ingenomen)

Week 2

- Neem de vergeten tablet in.
- Neem de blisterverpakking uit.

Week 3

- Neem de vergeten tablet in en
- Neem de witte tabletten verder uit.
- Gooi de 7 groene tabletten weg.
- Begin een nieuwe blisterverpakking.

of

- Zet de witte tabletten onmiddellijk stop.
- Neem meteen de 7 groene tabletten.
- Begin daarna een nieuwe blisterverpakking.

### Wat te doen in geval van braken of ernstige diarree

Als u braakt binnen 3-4 uur na inname van een actieve witte tablet of als u ernstige diarree heeft, 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 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 placebotabletten niet in te nemen en meteen een nieuwe blisterverpakking van Lumivela Continu te starten en uit te nemen. U kunt een lichte of menstruatieachtige bloeding vertonen tijdens het gebruik van die tweede blisterverpakking. Na de gebruikelijke placebotabletperiode van 7 dagen start u de 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 deze dag wilt veranderen, kunt u dit doen door de placebotabletperiode korter te maken (maar nooit langer!). 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. Als u het aantal dagen

met placebotabletten erg kort (bijvoorbeeld 3 dagen of korter) maakt, is het mogelijk dat u tijdens deze placebotabletdagen geen bloeding krijgt. 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 Lumivela Continu 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 Lumivela Continu stop en wacht tot u uw maandstonden heeft, voordat u probeert zwanger te raken. U kunt dan gemakkelijker de verwachte geboortedatum uitrekenen.

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Krijgt u een bijwerking, vooral als deze ernstig van aard is en lang aanhoudt, of treedt er een verandering op in uw gezondheidstoestand waarvan u denkt dat die veroorzaakt kan worden door Lumivela Continu? 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 bij het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

#### **Ernstige reacties**

Meer ernstige reacties geassocieerd met gecombineerde hormonale anticonceptiepillen zijn hierboven beschreven in rubriek 2 onder "Bloedstolsels (trombose)" en "Lumivela Continu en kanker". Lees deze rubrieken aandachtig door, en als u vragen heeft, neem dan contact op 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 ernstige bijwerkingen zijn gemeld bij vrouwen die de pil gebruiken:*

Ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmaandoeningen), systemische lupus erythematosus (SLE, een aandoening van het bindweefsel), epilepsie, huiduitslag bekend als herpes gestationis, chorea (een bewegingsziekte), een bloedaandoening genaamd hemolytisch uremisch syndroom - HUS (een stoornis waarbij de nieren niet meer werken door bloedklontering), bruine vlekken op het gezicht en lichaam (chloasma), bewegingsstoornis genaamd Sydenham's chorea, gele verkleuring van de huid, gynaecologische aandoeningen (endometriose, uterusmyoma).

#### **Andere mogelijke bijwerkingen**

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij vrouwen die de pil gebruiken. Deze bijwerkingen kunnen optreden in de eerste paar maanden na het starten van Lumivela Continu, maar ze stoppen meestal zodra uw lichaam zich aan de pil heeft aangepast. De meest gemelde bijwerkingen (kan voorkomen bij meer dan 1 op elke 10 gebruiksters) zijn onregelmatige bloeding en gewichtstoename.

*Vaak of soms (kan voorkomen bij 1 tot 100 op elke 1.000 gebruiksters):* geen of minder bloeding, gevoelige borsten, borstvergroting, pijn in de borst, verminderd seksueel verlangen, depressie, hoofdpijn, nervositeit, duizeligheid, migraine, misselijkheid, braken, acne, huiduitslag, netelroos (urticaria), vochtretentie, hoge bloeddruk.

*Zelden (kan voorkomen bij 1 en 10 op elke 10.000 gebruiksters):* vaginale candidiasis (schimmelinfectie), verminderd gehoor (otosclerose), overgevoeligheid, verhoogd seksueel verlangen, oogirritatie door contactlenzen, haarverlies (alopecia), jeuk, huidaandoeningen (erythema nodosum - een huidziekte geassocieerd met gewrichtspijn, koorts, overgevoeligheid of infectie, en gekenmerkt door kleine, pijnlijke, roze tot blauwe knobbeltjes onder de huid en op de schenen die de neiging hebben om terug te komen, erythema multiforme - een huidaandoening gekenmerkt door vaste, verhoogde plekken op de huid of met vocht gevulde blaren, laesies en roodkleuring of verkleuring van de huid, vaak in concentrische zones rond de laesies), vaginale afscheiding, borstafscheiding, 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, maag/darmen, nieren of ogen. De kans op het hebben van een bloedstolsel kan groter zijn als u andere aandoeningen hebt die dit risico verhogen (zie rubriek 2 voor meer informatie over de aandoeningen die het risico op bloedstolsels verhogen en de symptomen van een bloedstolsel).

### 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](http://www.eenbijwerkingmelden.be); e-mail: [adr@fagg.be](mailto: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.*

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

### Houdbaarheidsdatum

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.

Gebruik Lumivela Continu niet als u een verandering in kleur, gebroken tabletten of andere zichtbare tekenen van bederf bemerkt. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### Welke stoffen zitten er in dit middel?

Een blisterverpakking met Lumivela Continu 30 bevat 21 werkzame witte tabletten (1<sup>ste</sup>, 2<sup>de</sup> en 3<sup>de</sup> rij van de blister) en 7 groene placebotabletten (4<sup>de</sup> rij van de blister).

#### Werkzame tabletten:

- De werkzame stoffen in dit middel zijn desogestrel en ethinylestradiol. Elke witte tablet bevat 0,150 mg desogestrel en 0,030 mg ethinylestradiol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maiszetmeel, povidon K-30 (E1201), rrr-alpha-tocoferol (E307), sojaboonolie, hydrateerd colloïdaal silica (E551), watervrij colloïdaal silica (E551), stearinezuur (E570), hypromellose 2910 (E464), triacetine (E1518), polysorbaat, titaandioxide (E171).

#### Groene placebotabletten:

Lactosemonohydraat, maiszetmeel, povidon K-30 (E1201), watervrij colloïdaal silica (E551), magnesiumstearaat (E572), hypromellose 2910 (E464), triacetine (E1518), polysorbaat, titaandioxide (E171), FD & C blue 2 aluminium lak (E132) en geel ijzeroxide (E172).

**Hoe ziet Lumivela Continu 30 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- Elke werkzame filmomhulde tablet is witte en rond. Elke tablet is aan de ene kant met "C" en aan de andere kant met "7" gemarkeerd.
- Elke niet werkzame filmomhulde placebotablet is groen en rond.
- Lumivela Continu 30 is beschikbaar in een blisterverpakking met 28 tabletten: 21 witte werkzame tabletten en 7 groene placebotabletten.

Lumivela Continu 30 is te verkrijgen in 1, 3, 6 of 13 blisterverpakkingen van 28 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel 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 Lumivela Continu 30 0,150 mg/0,030 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten  
LU Lumivela Continu 30 0,150 mg/0,030 mg comprimés pelliculés  
FI Lumivela 150 mikrog/30 mikrog tabletti kalvopäällyksreinen  
NL Lumivela 0,150 mg/0,03 mg filmomhulde tabletten

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE532542

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2022.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2023.