Belangrijke informatie over het risico op bloedstolsels is beschikbaar door de QR-code te scannen of via de URL https://geneesmiddelendatabank.be/geneesmiddel/62bc22768ab5583c188b9430/rma

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 methoden 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 een gecombineerd hormonaal anticonceptivum wordt gebruikt of als na een onderbreking van 4 weken of langer weer wordt begonnen 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?

Samenstelling en type pil
Lumivela Continu is een gecombineerd oraal anticonceptiemiddel (de pil).
Elk van de 21 witte tabletten bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, desogestrel (een hormoon dat werkt als progestageen) en ethinylestradiol (een hormoon dat werkt als een oestrogeen). Vanwege de kleine hoeveelheden hormonen, wordt Lumivela Continu beschouwd als een oraal anticonceptiemiddel met een lage dosis. Omdat de hoeveelheid van elk hormoon in alle witte tabletten van de blisterverpakking hetzelfde is, wordt het een éénfasecombinatiepil genoemd.
De 7 groene tabletten bevatten geen werkzame stof en worden "placebotabletten" genoemd.

Waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
Lumivela Continu wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen. Bij correcte inname (zonder tabletten te missen) is de kans om zwanger te worden zeer klein.

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)".

In deze bijsluiter worden verscheidene situaties beschreven waarin u de inname van de pil moet stopzetten of waarin de betrouwbaarheid van de pil kan verminderd zijn. In dergelijke situaties mag u geen geslachtsgemeenschap hebben of moet u extra niet-hormonale contraceptieve voorzorgen nemen (bv. gebruik van een condoom of een andere barrièremethode). Gebruik geen kalender- of temperatuurmethode. Die methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat de pil de maandelijkse veranderingen in lichaamstemperatuur en baarmoederhalsslijm tijdens de menstruatiecyclus verandert.

Zoals andere hormonale anticonceptiva beschermt Lumivela Continu u niet tegen HIV-infectie (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA's).

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 geschikter is voor u. Zie ook de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?'.

- 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 een 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 verschijnselen van een beroerte), of u heeft dit ooit gehad
- u heeft één van de volgende ziektes, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaders kunnen verhogen:
  - ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten
  - ernstig verhoogde bloeddruk
  - een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
  - een aandoening die hyperhomocysteïnemie wordt genoemd
- u heeft een type migraine dat "migraine met aura" wordt genoemd (of u heeft dit gehad)
- u heeft pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier) in combinatie met zeer hoge vetgehaltes (lipiden) in het bloed, of u heeft dit ooit gehad.
- u heeft geelzucht (geel worden van de huid) of een ernstige leverziekte, en uw leverfunctie is nog niet normaal of u heeft dit ooit gehad.
- u heeft kanker die wordt beïnvloed door geslachtshormonen (zoals borstkanker of kanker van de geslachtsorganen), of u heeft dit ooit gehad.
- u heeft een levertumor, of u heeft dit ooit gehad.
- u heeft onverklaarde bloeding uit de vagina.
- u heeft een abnormale zwelling van het baarmoederslijmvlies.
- u een meningeoom heeft of als er ooit bij u een meningeoom is vastgesteld (een tumor in de weefsellaag rondom de hersenen en het ruggenmerg die meestal goedaardig is). Zie de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'
- U bent allergisch voor een van de bestanddelen van Lumivela Continu. U kan de bestanddelen vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor pindanoten of soja

Als u hieraan lijdt, of ze voor het eerst krijgt terwijl u Lumivela Continu gebruikt, stop dan onmiddellijk met het innemen ervan en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts. Gebruik in de tussentijd een andere, niet-hormonale anticonceptiemethode. Zie ook 'Algemene opmerkingen' aan het begin van rubriek 2.

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 (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’.

Vertel het uw arts, als een van de volgende situaties op u van toepassing is.
Als de aandoening zich ontwikkeld of verergert, terwijl u Lumivela Continu gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.
• Als u rookt.
• - Als u diabetes heeft.
• - Als u overgewicht heeft.
• - Als u een hoge bloeddruk heeft.
• Als u een probleem met uw hartkleppen of een onregelmatige hartslag heeft.
• - Als u een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis) heeft.
• - Als u spataderen heeft.
• - Als iemand van uw naaste familieleden een bloedklonter (trombose), hartaanval of beroerte heeft gehad.
• - As u ooit migraine heeft gehad.
• - Als u epilepsie heeft.
• - Als u verhoogde vetgehaltes in uw bloed (hypertriglyceridemie) heeft, 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.
• - Als u moet geopereerd worden 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.
• - Als u een nauwe verwante borstkanker heeft of ooit gehad heeft.
• - Als u een ziekte van de lever of de galblaas hebt.
• - Als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte) heeft.
• - Als u systemische lupus erythematosus (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast) 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 een aandoening heeft die voor het eerst is opgetreden of verergerde tijdens de zwangerschap of eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, een stofwisselingsziekte genaamd porfyrie , een huidziekte die blaasjes veroorzaakt tijdens de zwangerschap genaamd herpes gestationis , een neurologische ziekte genaamd chorea van Sydenham die plotse bewegingen van het lichaam veroorzaakt).
• - Als u een chloasma (bruine vlekken, zogenaamde zwangerschap geïnduceerde hyperpigmentatie, vooral in het gezicht) heeft of u heeft dit ooit gehad. Vermijd in dit geval te veel blootstelling aan de zon of ultraviolet licht.
• - Als u symptomen van angio-oedeem ervaart, zoals een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikmoeilijkheden of netelroos eventueel met ademhalingsmoeilijkheden, neem dan onmiddellijk contact op met

een arts. Producten die oestrogenen bevatten kunnen symptomen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

De pil en bloedstolsels (trombose)

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?	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 verschijnselen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aanzien voor een lichtere aandoening zoals een luchtweginfectie (bv. verkoudheid).	Longembolie
Verschijnselen 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 • 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	Beroerte

• 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 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 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 **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 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^2);

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

De pil en kanker
De pil verhoogt licht borstkanker in vergelijking met vrouwen die de pil niet gebruiken. Tien jaar na het stoppen met de pil is er geen verschil meer. Het is niet bekend of dit verschil wordt veroorzaakt door de pil. Het kan ook komen omdat pilgebruiksters grondiger en vaker worden onderzocht, zodat de borstkanker eerder wordt ontdekt.
In zeldzame gevallen zijn bij pilgebruiksters goedaardige levertumoren gevonden en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren. Mocht u plotseling last krijgen van hevige buikpijn, dan moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Chronische infectie met het humaan papillomavirus (HPV) is de belangrijkste risicofactor voor het krijgen van baarmoederhalskanker. Bij vrouwen die de pil gedurende langere tijd gebruiken kan de kans op het krijgen van

baarmoederhalskanker licht verhoogd zijn. Het is echter niet duidelijk of dit wordt veroorzaakt door de pil, of dat het te maken heeft met seksueel gedrag en andere factoren (zoals betere controle van de baarmoederhals).

Meningeomen
Het gebruik van desogestrel is in verband gebracht met een klein verhoogd risico op tumoren van het weefsel rond de hersenen en het ruggenmerg die meestal goedaardig zijn (meningeomen). Het risico lijkt toe te nemen bij langer gebruik en bij vrouwen die eerder progestagenen hebben gebruikt die in verband worden gebracht met een meningeoom. In totaal doet zich bij 67 300 vrouwen die met desogestrel zijn behandeld naar schatting ongeveer één extra geval van een meningeoom voor. Als bij u een meningeoom is vastgesteld, zal uw arts de behandeling met Lumivela Continu stopzetten (zie de rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'). Als u klachten krijgt zoals veranderingen in hoe u ziet (zoals dubbelzien of wazig zien), gehoorverlies of oorsuizen, reukverlies, hoofdpijn die in de loop van de tijd erger wordt, geheugenverlies, aanvallen, of zwakte in uw armen of benen, moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen.

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.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Gebruikt u naast Lumivela Continu nog andere geneesmiddelen of kruidenproducten, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. 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 een niet-hormonaal voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom) te gebruiken en ook hoelang u dat dan moet gebruiken of dat het gebruik van een ander geneesmiddel dat u nodig heeft, moet veranderen.

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
- kunnen Lumivela Continu **minder effectief maken om zwangerschap te voorkomen**
- kunnen onverwachte bloedingen veroorzaken.

Hiertoe behoren onder andere geneesmiddelen voor de behandeling van:
- epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat, felbamaat)
- tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine, rifabutine)
- HIV-infectie (bijvoorbeeld ritonavir, nelfinavir, nevirapine, efavirenz)
- hepatitis C-virusinfectie (bijvoorbeeld boceprevir, telaprevir)
- andere infecties (bijvoorbeeld griseofulvine)
- hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan)
- depressieve stemming (het kruidenmiddel sint-janskruid).

Als u geneesmiddelen of kruidenmiddelen gebruikt die Lumivela Continu minder effectief kunnen maken, moet u ook een barrière-anticonceptiemethode gebruiken. Omdat het effect van een ander geneesmiddel op Lumivela Continu tot 28 dagen na het stoppen van dat geneesmiddel kan voortduren, moet u die extra barrière-anticonceptiemethode gedurende die tijd blijven gebruiken.

Lumivela Continu kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, bijvoorbeeld:
- geneesmiddelen die ciclosporine bevatten
- het anti-epileptische middel lamotrigine (dit kan leiden tot een verhoogd aantal aanvallen)

Laboratoriumonderzoeken
Als u een bloedonderzoek nodig hebt, moet u uw arts of het laboratoriumpersoneel vertellen dat u de pil inneemt, omdat hormonale anticonceptiva het resultaat van sommige onderzoeken kunnen beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding
Zwangerschap
Gebruik Lumivela Continu niet als u denkt zwanger te zijn. Als u vermoedt dat u zwanger bent terwijl u Lumivela Continu gebruikt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Borstvoeding
Lumivela Continu wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de borstvoeding. Neem contact op met uw arts als u Lumivela Continu toch wenst te gebruiken terwijl u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen aanwijzingen dat de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken beïnvloed worden.

Lumivela Continu bevat lactose en sojaboonolie
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt. Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Er zijn geen klinische data beschikbaar met betrekking tot de werkzaamheid en veiligheid bij adolescenten onder de 18 jaar.

Wanneer moet u uw arts contacteren tijdens het gebruik van dit geneesmiddel??

Regelmatige controles
Uw arts kan u aanraden om regelmatig een afspraak te maken voor een pilcontrole. Het hangt af van uw persoonlijke situatie hoe vaak u voor controle moet terugkomen en welk onderzoek dan plaatsvindt.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als:
- u mogelijke verschijnselen opmerkt, die op een bloedstolsel kunnen wijzen. Dit kan betekenen dat u een bloedstolsel in een bloedvat van het been (diepe veneuze trombose), bloedstolsel in een bloedvat van de long (longembolie), een hartaanval of beroerte heeft (zie de rubriek ‘De pil en bloedstolsels (trombose)’ hierboven). Voor de beschrijving van de verschijnselen van deze ernstige bijwerkingen, zie ‘Hoe herkent u een bloedstolsel?’.
- u veranderingen in uw gezondheid opmerkt, vooral als die te maken hebben met een van de punten die elders in deze bijsluiter worden genoemd (zie rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet innemen?’ en rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?’); vergeet ook de veranderingen in de gezondheid van uw naaste familie niet
- u een knobbeltje in de borst voelt
- u verschijnselen van angio-oedeem ervaart, zoals een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeilijkheden bij het slikken of netelroos mogelijk met ademhalingsproblemen (zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’)
- u andere geneesmiddelen gaat gebruiken, in het bijzonder antibiotica (zie rubriek ‘Neemt u nog andere geneesmiddelen in?’)
- uw bewegingsvrijheid voor langere tijd beperkt is of u wordt geopereerd (raadpleeg uw arts ten minste vier weken van tevoren)
- u last heeft van aanhoudende of verergerende bloedingsonregelmatigheden
- u tabletten heeft gemist in de eerste week van de blisterverpakking en in de zeven dagen vóór het missen seks heeft gehad
- u ernstige diarree heeft

- de verwachte bloeding voor de tweede keer achter elkaar uitblijft. Begin niet met de nieuwe blisterverpakking voordat uw arts zegt dat dat kan.

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.

Wanneer en hoe neemt u de tabletten in?
Lumivela Continu presenteert zich als blisterverpakkingen met 28 tabletten. Elke blisterverpakking bevat 21 werkzame witte tabletten en 7 groene placebotabletten.
De twee verschillend gekleurde tabletten van Lumivela Continu zijn gerangschikt in een welbepaalde volgorde. Op de blisterverpakking is elke tablet gemerkt met de dag van de week waarop deze moet worden ingenomen. Neem uw tablet elke dag ongeveer op hetzelfde tijdstip in, indien nodig met wat vloeistof.

Verwissel de tabletten niet: Volg de richting van de pijl die op de blisterverpakking is aangegeven tot u alle 21 witte tabletten heeft ingenomen en neem dan 1 groene tablet voor de volgende 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.

Voorbereiding 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 blisterverpakking. 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 blisterverpakking 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 (de placeboperiode) inneemt, moet u een bloeding krijgen (zogeheten dervingsbloeding). Die begint gewoonlijk 2 tot 3 dagen nadat u de laatste witte werkzame tablet van Lumivela Continu 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 te beginnen met de eerste blisterverpakking?

Als u de vorige maand geen anticonceptiepil heeft gebruikt
Begin met het innemen van Lumivela Continu op de eerste dag van de cyclus (de eerste dag van uw menstruatie). Lumivela Continu werkt onmiddellijk. Het is niet nodig om een aanvullende anticonceptiemethode te gebruiken. U kunt ook beginnen op dag 2-5 van de cyclus, maar dan moet u tijdens de eerste 7 dagen een aanvullende contraceptieve methode (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

Overschakeling van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum of een vaginale ring of pleister
U kunt met Lumivela Continu beginnen op de dag nadat u de laatste tablet van uw vorige pilverpakking heeft genomen (dus zonder pauze). Als er bij uw vorige pilverpakking ook niet-werkzame tabletten bevat, kunt u met Lumivela Continu beginnen op de dag na inname van de laatste werkzame tablet (als u niet zeker weet welke

dat is, vraag dan uw arts of apotheker). U kunt ook later beginnen, maar nooit later dan op de dag na afloop van de tabletvrije periode van uw vorige pil (of na de laatste niet-werkzame tablet van uw vorige pil).

In het geval dat u een vaginale ring of pleister gebruikt, moet u op de dag van verwijdering beginnen met het gebruik van Lumivela Continu. U kunt ook later beginnen met het gebruik van Lumivela Continu, maar ten minste zeven dagen na verwijdering van de ring of de laatste pleister.

Als u de pil, pleister of ring volledig volgens de voorschriften hebt gebruikt en u zeker weet dat u niet zwanger bent, kunt u ook stoppen met het gebruik van de pil of de ring of pleister verwijderen op een willekeurige dag van uw huidige cyclus en onmiddellijk overstappen op het gebruik van Lumivela Continu.

Als u deze aanwijzingen opvolgt, hoeft u geen aanvullend voorbehoedsmiddel, zoals een condoom, te gebruiken.

Overschakeling van een progestageenpil (minipil)
U kunt elke dag, op elk gewenst moment stoppen met de minipil en de volgende dag beginnen met Lumivela Continu. Maar zorg ervoor dat u ook een extravoorbehoedsmiddel, zoals een condoom, gebruikt gedurende de eerste 7 dagen dat u de tabletten inneemt.

Overschakeling van de prikpil (injectie), een implantaat of een spiraaltje dat progestageen afgeeft (IUD)
Begin met het innemen van Lumivela Continu wanneer u anders de volgende injectie zou krijgen of op de dag waarop het implantaat of spiraaltje wordt verwijderd. Zorg ervoor dat u ook een aanvullende anticonceptiemethode gebruikt gedurende de eerste 7 dagen dat u Lumivela Continu inneemt.

Na een bevalling
Als u net bevallen bent, kan u arts uw vertellen dat u moet wachten tot na uw eerste normale menstruatie voordat u begint met Lumivela Continu. Soms is het mogelijk om eerder te beginnen. Uw arts zal u hierover adviseren. Hetzelfde geldt voor het geval u borstvoeding geeft en Lumivela Continu wilt innemen.

Na een miskraam
Volg het advies van uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Er zijn geen meldingen 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).

Wat te doen ...
... bij het vergeten van tabletten
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 werkzame tablet (tabletten van de **1e, de 2e of de 3e** rij) mist, moet u het volgende doen:
- Als u **minder dan 12 uur** te laat bent met het innemen van een tablet dan is de bescherming tegen zwangerschap niet verminderd. Neem die tablet dan alsnog in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd 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 achter elkaar gemist zijn, des te groter wordt de kans dat u zwanger wordt.

Het risico op onvolledige bescherming tegen zwangerschap is het grootst als u een witte tablet mist in het begin of op het einde van de blisterverpakking. Volg daarom de onderstaande regels (zie schema):

Meer dan 1 tablet van deze blisterverpakking gemist
Neem contact op met uw arts.

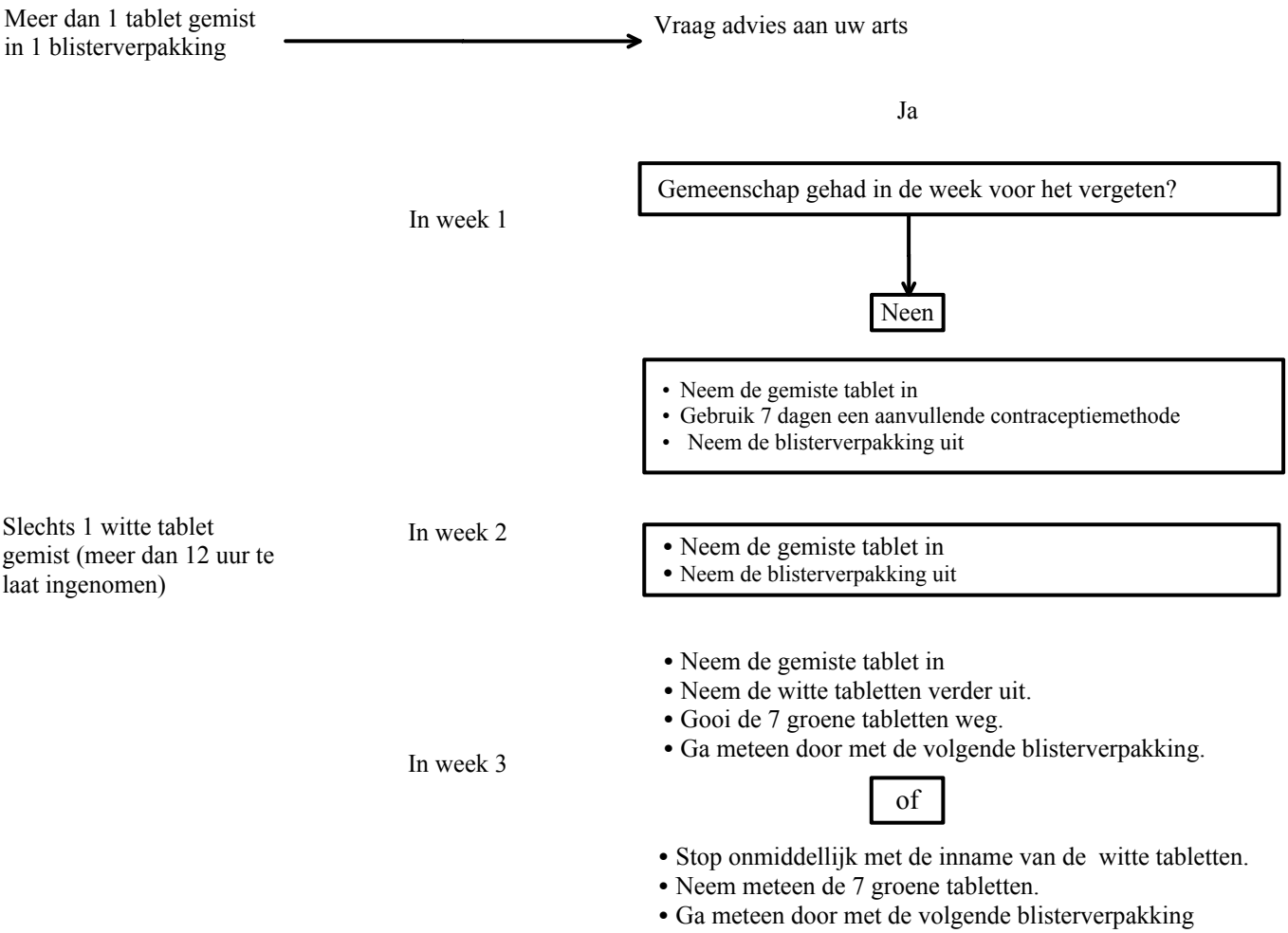
1 tablet gemist in week 1
Neem de gemiste tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem verder de tabletten weer op de gebruikelijke tijd in, maar u moet tevens gedurende 7 dagen extra voorzorgsmaatregelen gebruiken (zoals een condoom). Als u in de week voor het overslaan van een tablet seks heeft gehad, moet u rekening houden met een kans op zwangerschap. Neem in dat geval daarom meteen contact op met uw arts.

1 tablet gemist in week 2
Neem de gemiste tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de tabletten verder op de gebruikelijke tijd in. De werking van de pil is niet verminderd, u hoeft geen extra voorzorgsmaatregelen te nemen.

1 **tablet gemist in week 3**
U kunt kiezen uit 2 mogelijkheden zonder extra voorbehoedsmiddelen te hoeven gebruiken:

1. Neem de gemiste tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem verder de witte werkzame tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. **Sla bovendien de groene placebotabletten over** en ga meteen door met de volgende blisterverpakking. Hoogstwaarschijnlijk krijgt u pas aan het eind van de tweede blisterverpakking een echte onttrekkingsbloeding, maar u kunt tijdens de tweede blisterverpakking. wel last krijgen van spotting of een doorbraakbloeding.
2. U kunt ook stoppen met het innemen van de witte werkzame tabletten uit de betreffende blisterverpakking en direct starten met het innemen van de 7 groene placebotabletten uit de betreffende blisterverpakking (**tel wel altijd de dag mee waarop u de tablet hebt gemist**). Daarna gaat u gewoon verder met de volgende blisterverpakking. Als u deze methode volgt, kunt u dus altijd weer op uw vaste startdag beginnen met de nieuwe blisterverpakking.

- Als u een van de witte werkzame 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 maag- en/of darmstoornissen (bijvoorbeeld overgeven, ernstige diarree)
Als u ziek bent (braakt), of ernstige diarree heeft, krijgt uw lichaam mogelijk niet de gebruikelijke dosis hormonen uit die tablet. Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een witte werkzame tablet overgeeft, is deze situatie daardoor vergelijkbaar met die na het missen van een tablet. Volg daarom in geval van overgeven hetzelfde advies als hierboven is aangegeven voor het missen van tabletten. Als u ernstige diarree heeft, raadpleeg dan uw arts.

Wat te doen als u uw menstruatie wilt uitstellen
Het is mogelijk om uw menstruatie uit te stellen, hoewel dit niet wordt aangeraden. U kunt in uitzonderlijke gevallen uw menstruatie uitstellen door zonder de inname van de groene placebotabletten verder te gaan met een nieuwe blisterverpakking Lumivela Continu en deze uit te nemen. U kunt met deze blisterverpakking doorgaan zolang u wilt, totdat deze leeg is. Tijdens het gebruik van de tweede blisterverpakking kunt u last hebben van doorbraakbloedingen of spotting. Begin uw volgende blisterverpakking na de gebruikelijke placeboperiode van 7 dagen.

Wat te doen als u de begindag van uw menstruatie wilt verschuiven
Als u uw tabletten volgens de aanwijzingen inneemt, dan zal uw menstruatie steeds op ongeveer dezelfde dag gedurende de placeboweek beginnen. Als u deze dag wilt veranderen, dan kunt u dat doen door de normale placeboperiode tussen twee blisterverpakkingen te verkorten (maar nooit door te verlengen). Bijvoorbeeld, als uw menstruatie normaal op vrijdag begint en u wilt dat in het vervolg verschuiven naar dinsdag (3 dagen eerder), dan moet u nu 3 dagen **eerder** dan gebruikelijk met de nieuwe blisterverpakking beginnen. Als u de placeboperiode erg kort maakt (bijvoorbeeld 3 dagen of minder) kan het gebeuren dat u tijdens deze

placeboperiode geen bloeding zult hebben. U kunt dan tijdens de volgende blisterverpakking last hebben van doorbraakbloeding of spotting.

Wat te doen bij onverwacht bloedverlies
Met alle anticonceptiepillen kan in de eerste paar maanden soms onverwacht bloedverlies optreden tussen uw menstruaties (spotting of doorbraakbloeding). U kunt dan misschien niet zonder maandverband of tampon. Blijf in ieder geval gewoon uw tabletten innemen. Het onregelmatige bloedverlies houdt meestal op als uw lichaam eenmaal gewend geraakt is aan de betreffende pil (na ongeveer 3 blisterverpakkingen). Als het langer duurt, erger wordt of weer opnieuw begint, moet u contact opnemen met uw arts.

Wat te doen als de verwachte bloeding uitblijft
Als u alle tabletten correct heeft ingenomen, geen last heeft gehad van braken en/of diarree, en ook geen andere geneesmiddelen heeft gebruikt, is het hoogst onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. U kunt dan gerust met de volgende blisterverpakking verdergaan.
Als de verwachte bloeding echter twee keer achter elkaar uitblijft kunt u zwanger zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Ga niet verder met de volgende blisterverpakking Lumivela Continu voordat uw arts heeft vastgesteld dat u niet zwanger bent.

Als u stopt met het innemen van dit middel
U kunt met het innemen van Lumivela Continu stoppen wanneer u maar wilt. Als u niet zwanger wil worden, contacteer uw arts om advies met betrekking tot het gebruik van andere betrouwbare methoden voor geboorteregeling. Als u stopt omdat u zwanger wilt worden, wordt in het algemeen aangeraden om te wachten totdat u een natuurlijke menstruatie heeft gehad voordat u probeert zwanger te worden. U kunt dan gemakkelijker uitrekenen wanneer de bevalling zal plaatsvinden.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende symptomen van angio-oedeem ervaart: gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikmoeilijkheden of netelroos eventueel met ademhalingsproblemen (zie ook rubriek 2 "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen").

Zoals bij alle pillen, kan uw menstruatiepatroon veranderen, vooral tijdens de eerste maanden van het gebruik. Dit verschil kan zitten in hoe vaak u een bloeding krijgt (uitblijven van de bloeding, minder vaak, vaker of continu), hoe zwaar de bloeding is, of hoelang de bloeding duurt.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 vrouwen)
- depressie of stemmingsveranderingen
- hoofdpijn
- misselijkheid, buikpijn
- gevoelige borsten, pijnlijke borsten
- gewichtstoename.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 vrouwen)
- vochtophoping
- minder zin om te vrijen

- migraine
- braken, diarree
- huiduitslag, galbulten (netelroos)
- vergroting van de borsten

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 vrouwen)
- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
  - in een been of voet (bijv. diepe veneuze trombose)
  - in een long (bijv. longembolie)
  - hartaanval
  - beroerte
  - 'klein beroerte' of tijdelijke verschijnselen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (*transient ischemic attack*)
  - bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen. De kans om een bloedstolsel te krijgen is groter als er andere omstandigheden op u van toepassing zijn die dit risico verhogen (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en de verschijnselen van een bloedstolsel).
- overgevoeligheidsreacties
- meer zin om te vrijen
- irritatie van de ogen bij het gebruik van contactlenzen
- erythema nodosum ((blauwrode plekken op de schenen), erythema multiforme (huiduitslag met onregelmatige rode vlekken of zweren)
- melkachtige afscheiding uit de tepels, verandering in de afscheiding uit de vagina
- gewichtsafname.

Frequentie 'niet bekend' (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
• meestal goedaardige tumor van het weefsel rond de hersenen en het ruggenmerg (meningeoom).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg-afmps.be.Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

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

Werkzame tabletten:
- De werkzame stoffen in dit middel zijn desogestrel en ethinylestradiol. Elke witte tablet bevat 150 microgram desogestrel en 30 microgram ethinylestradiol.
  De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maiszetmeel, povidon K-30 (E1201), rrr-alpha-tocoferol (E307), sojaolie, 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 wit 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. 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.
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24193 - Villaquilambre, León 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 kalvopäällysreinen
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 10/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG: 10/2026