Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Oedien 2 mg/0,03 mg filmomhulde tabletten
Diënogest/ethinylestradiol

Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva :
- Deze middelen vormen een 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)’).

Belangrijke informatie over het risico op bloedstolsels is beschikbaar door de QR-code te scannen of via de URL https://geneesmiddelendatabank.be/geneesmiddel/62bc23508ab5583c188db0b7/rma

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

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Oedien 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 Oedien en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Oedien is een combinatie-Oraal Anticonceptivum (combinatie-OAC) dat twee typen hormonen bevat, een oestrogeen (ethinylestradiol) en een progestageen (diënogest). Bij vrouwen bij wie een uitgesproken effect van mannelijke hormonen acne veroorzaakt, heeft klinisch onderzoek uitgewezen dat Oedien de symptomen verbetert.

Oedien is een geneesmiddel
- om zwangerschap te voorkomen (anticonceptiepil, ofwel “de Pil”).
- voor de behandeling van acne bij vrouwen die geen bezwaar hebben de anticonceptiepil te gebruiken, en wanneer lokale behandeling of antibiotica niet heeft gewerkt.

Elk van de 21 witte tabletten bevat een kleine hoeveelheid van twee hormonen, namelijk ethinylestradiol en diënogest.

De 7 roze tabletten bevatten geen werkzame stoffen en worden ook wel placebotabletten genoemd.

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 dit middel 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 dit middel, zal uw arts u een aantal vragen stellen over uw persoonlijke ziektegeschiedenis en die van uw naaste familieleden. De arts zal ook uw bloeddruk meten en, afhankelijk van uw persoonlijke situatie, mogelijk ook nog andere onderzoeken doen.

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

Net als andere anticonceptiemiddelen met hormonen beschermt dit middel niet tegen infectie met het hiv-virus (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen (soa's).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U mag dit middel niet gebruiken als u een van de hieronder vermelde aandoeningen heeft. Als u een of meer van de hieronder vermelde aandoeningen heeft, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal met u bespreken welke andere vorm van anticonceptie geschikter is voor u.

- U heeft een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) of een ander orgaan, of u heeft dit in het verleden gehad;
- U weet dat u een stoornis heeft die uw bloedstolling beïnvloedt – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine-III-deficiëntie, factor V-Leiden of antistoffen tegen fosfolipiden;
- U moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek Bloedstolsels (trombose));
- U heeft ooit een hartaanval of 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 een 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 zeer hoog 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 ooit gehad;
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U heeft een alvleesklierontsteking (pancreatitis), of u heeft dit ooit gehad;
- U heeft een leverziekte, of u heeft dit in het verleden gehad, en uw leverfunctie is nog steeds niet normaal;
- U heeft een goedaardige of kwaadaardige levertumor, of u heeft dit ooit gehad;

- U heeft borstkanker of kanker van de geslachtsorganen, of u heeft dit ooit gehad;
- U heeft bloedverlies uit uw vagina en de oorzaak is niet duidelijk;
- Als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie rubriek 2 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Als een of meer van deze op u van toepassing is, vertel dit dan aan uw arts voordat u begint met het innemen van Oedien. Uw arts kan u dan adviseren een geheel andere (niet-hormonale) vorm van anticonceptie te gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

<u>Roep spoedeisende medische hulp in</u>

- 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".

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
Neem contact op met uw arts voor een medische controle voordat u dit middel gebruikt.

Vertel het uw arts, als een van de volgende situaties op u van toepassing is.
Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Oedien gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- toename van de leeftijd;
- als u rookt;
- als u diabetes (suikerziekte) heeft of als het vermogen om suiker af te breken is verminderd (verminderde glucosetolerantie);
- als u overgewicht heeft;
- als u een hoge bloeddruk heeft;
- als u een aandoening van de hartklep of een hartritmestoornis heeft;
- als u een ontsteking heeft in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis);
- als u spataderen heeft;
- als iemand uit uw naaste familie een trombose, hartaanval of beroerte heeft, of heeft gehad;
- als u migraine heeft;
- als u epilepsie heeft;
- als u een depressie 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 geopereerd moet 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 Oedien;
- als iemand uit uw naaste familie borstkanker heeft of ooit heeft gehad;
- als u een aandoening van de lever of galblaas heeft;
- als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte) heeft;
- als u systemische lupus erythematosus heeft (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast) ;

- als u een aandoening heeft die voor het eerst optrad tijdens een zwangerschap of bij eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, een bloedaandoening genaamd porfyrie, huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap (herpes gestationis), een zenuwaandoening waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden (chorea van Sydenham));
- als u hemolytisch-uremisch syndroom heeft (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt);
- als u sikkelcelanemie heeft (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen);
- als u chloasma (een geelbruine verkleuring van de huid vooral van het gezicht, zogenaamde 'zwangerschapsvlekken') heeft of ooit heeft gehad. Vermijd in dat geval teveel blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht;
- als u symptomen van angio-oedeem krijgt, 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 of verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

Als een of meer van de hierboven beschreven aandoeningen voor het eerst optreedt, opnieuw optreedt of verslechtert terwijl u Oedien gebruikt, neem dan contact op met uw arts.

Bloedklonters (trombose)

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Oedien 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 Oedien 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 kunt u aan lijden?
• zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met: • pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen • verhoogde temperatuur in het aangedane been • kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden	Diepe veneuze trombose
• plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling;	Longembolie

• plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten; • scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt; • ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid; • snelle of onregelmatige hartslag; • ernstige pijn in uw maag. Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (bijv. verkoudheid).	
Symptomen treden meestal in één oog op: • onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of • pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
• pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst; • beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen; • vol gevoel, indigestie of naar adem snakken; • ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag; • transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid; • extreme zwakte, angst of kortademigheid • snelle of onregelmatige hartslag	Hartaanval
• plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam; • plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen; • plotselinge moeite met zien in één of beide ogen; • plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie; • plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak; • verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval. De symptomen van een beroerte kunnen soms slechts kort duren en vrijwel onmiddellijk en volledig herstellen. Toch moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp inroepen, omdat u een kans kunt lopen om nog een beroerte te krijgen.	Beroerte
• zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been;	Bloedstolsels die andere bloedvaten verstoppen

• ernstige pijn in uw buik (acute buik)	

BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader?

- Het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva is in verband gebracht met een hoger risico op bloedstolsels in een ader (veneuze trombose). Deze bijwerkingen komen echter zelden voor. Meestal treden ze op in het eerste jaar dat een gecombineerd hormonaal anticonceptivum wordt gebruikt.
- Als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een been of voet, kan het een diepe veneuze trombose (DVT) veroorzaken.
- Als een bloedstolsel vanuit het been wordt meegevoerd en in de long terechtkomt, kan het een longembolie veroorzaken.
- Het komt zeer zelden voor dat een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een ander orgaan, zoals het oog (veneuze trombose in het netvlies).

Wanneer is het risico op een bloedstolsel in een ader het hoogst?
Het risico om een bloedstolsel in een ader te krijgen is het hoogst in het eerste jaar dat een vrouw voor het eerst een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. Het risico kan ook verhoogd zijn als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (hetzelfde product, of een ander product dan daarvoor).
Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar hij blijft iets hoger dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt.
Als u stopt met Oedien, 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 Oedien 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 dienogest en ethinylestradiol bevat, zoals Oedien, zullen er jaarlijks ongeveer 8-11 een bloedstolsel ontwikkelen.
- 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 Oedien gebruiken	Ongeveer 8-11 op de 10.000 vrouwen

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen
Het risico op een bloedstolsel met Oedien is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico

verhogen. Uw risico is hoger:
- als u ernstig overgewicht heeft (BMI [*body mass index*] hoger dan 30 kg/m^2);
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50^e jaar) een bloedstolsel heeft gehad in een been, long of ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stollingsstoornis hebben;
- als u een operatie moet ondergaan, of als u lange tijd niet op de been bent vanwege een blessure of ziekte, of als uw been in het gips zit. Het kan nodig zijn om vóór een operatie, of wanneer u minder mobiel bent, enkele weken te stoppen met het gebruik van Oedien. Als u moet stoppen met Oedien, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik;
- als u ouder wordt (in het bijzonder boven ongeveer 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 een 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 Oedien. Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Oedien gebruikt, bijvoorbeeld als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

BLOEDSTOLSEL IN EEN SLAGADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een slagader?

Net als een bloedstolsel in een ader, kan een bloedstolsel in een slagader ernstige problemen veroorzaken. Het kan bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte veroorzaken.

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een slagader verhogen

Het is belangrijk dat u weet dat het risico op een hartaanval of beroerte door het gebruik van Oedien zeer klein is, maar groter kan worden:
- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Oedien gebruikt, wordt aangeraden dat u stopt met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u aanraden om een ander type voorbehoedsmiddel te gebruiken;
- als u overgewicht heeft;
- als u hoge bloeddruk heeft;
- als een lid van uw naaste familie op jonge leeftijd (vóór het 50^e jaar) een hartaanval of beroerte heeft gehad. In dat geval kunt u ook een verhoogd risico hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen;
- als u, of een lid van uw naaste familie, een verhoogd vetgehalte in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden);
- als u aan migraine lijdt, vooral migraine met aura;
- als u een hartaandoening heeft (hartklepaandoening, of een hartritmestoornis die atriumfibrilleren wordt genoemd);
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

Als meer dan één van deze omstandigheden op u van toepassing is, of als een van deze aandoeningen bijzonder ernstig is, kan het risico op het krijgen van een bloedstolsel zelfs nog verder verhoogd zijn.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Oedien 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.

Oedien en kanker
Borstkanker is iets vaker vastgesteld bij vrouwen die de anticonceptiepil innemen dan bij vrouwen van dezelfde leeftijd die geen anticonceptiepil innemen. Als vrouwen de inname van de anticonceptiepil stopzetten, daalt het risico geleidelijk en na 10 jaar kan geen verschil meer worden waargenomen. Aangezien borstkanker zeldzaam is bij vrouwen jonger dan 40 jaar, is het aantal extra gevallen van borstkanker bij vrouwen die momenteel de anticonceptiepil innemen of die de anticonceptiepil hebben ingenomen, vrij klein in vergelijking met het totale risico op borstkanker. Het is niet bekend of dat verschil wordt veroorzaakt door de anticonceptiepil. Het is mogelijk dat die vrouwen vaker werden onderzocht, zodat borstkanker eerder werd ontdekt.

Zeer zelden zijn goedaardige levertumoren en, nog zeldzamer, kwaadaardige levertumoren gemeld bij gebruikers van de anticonceptiepil. Die gezwellen kunnen inwendige bloedingen veroorzaken. Ga onmiddellijk naar een arts als u ineens hevige buikpijn krijgt.

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

Psychische stoornissen
Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Oedien 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.

Medische consulten/onderzoeken
Voordat u Oedien gebruikt, zal uw arts u vragen stellen over uw medische voorgeschiedenis en die van uw naaste verwanten. Hij/zij zal een algemeen medisch en gynaecologisch onderzoek uitvoeren met onderzoek van uw borsten en een baarmoederhalsuitstrijkje. Een zwangerschap moet worden uitgesloten. Als u de anticonceptiepil inneemt, moeten die onderzoeken regelmatig worden herhaald. Licht uw arts in als u rookt en als u nog andere geneesmiddelen inneemt.

Tussentijds bloedverlies
Tijdens de eerste paar maanden dat u Oedien gebruikt, kunt u onverwacht een bloeding krijgen (bloedverlies buiten de stopweek). Als dit bloedverlies langer dan een paar maanden aanhoudt, of als het pas na enkele maanden begint, moet uw arts onderzoeken wat er aan de hand is.

Wat te doen als u geen bloeding krijgt tijdens de placebo-dagen
Als u alle tabletten op de juiste manier heeft ingenomen, als u niet heeft overgegeven of ernstige diarree heeft gehad en als u geen andere medicijnen heeft gebruikt, is het zeer onwaarschijnlijk dat u zwanger bent.

Als de verwachte bloeding twee keer achter elkaar niet komt, kunt u zwanger zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Begin niet met de volgende blisterverpakking voordat u zeker weet dat u niet zwanger bent.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Oedien nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen tot doorbraakbloedingen leiden tussen cyclussen en/of de anticonceptieve werking van Oedien verminderen.

Effect van andere geneesmiddelen op Oedien

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

Sommige geneesmiddelen

kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Oedien
kunnen de bescherming tegen zwangerschap verminderen
kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken.

Het gaat hierbij om:
geneesmiddelen voor de behandeling van:
- epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat, felbamaat)
- tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine)
- infecties met het hiv- en hepatitis C-virus (zogenaamde proteaseremmers en niet-nucleoside reverse-transcriptaseremmers)
- schimmelinfecties (griseofulvine, ketoconazol)
- artritis, artrose (etoricoxib)
- het kruidenmiddel sint janskruid.

Als u wordt behandeld met een van de bovenvermelde geneesmiddelen, moet u tijdelijk een barrièremethode (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken of een andere vorm van anticonceptie kiezen. Gebruik aanvullende lokale anticonceptiva zolang u het geneesmiddel gelijktijdig met Oedien inneemt en ook gedurende 28 dagen na het stoppen van het innemen van het andere geneesmiddel.

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

Indien uw behandeling verder loopt dan de blisterverpakking Oedien, start dan meteen met de volgende blisterverpakking Oedien, zonder de gewoonlijke placebotabletperiode.

Als een langdurige behandeling met een van de bovenvermelde geneesmiddelen vereist is, moet u overschakelen op een andere betrouwbare niet-hormonale methode van anticonceptie.

Effect van Oedien op andere geneesmiddelen

Oedien kan invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen, bijvoorbeeld
het anti-epilepsiemiddel lamotrigine (dit kan leiden tot een verhoogd aantal aanvallen)
ciclosporine
theofylline (wordt gebruikt bij de behandeling van ademhalingsproblemen)
tizanidine (wordt gebruikt bij de behandeling van spierpijn en/of spierkrampen)

Gelieve ook de bijsluiter te lezen van alle andere geneesmiddelen op voorschrift. Vertel het uw arts of apotheker als u recent andere geneesmiddelen, met inbegrip van geneesmiddelen op voorschrift, gebruikt of heeft gebruikt.

Interacties met laboratoriumonderzoeken

Het gebruik van Oedien kan de resultaten van sommige tests beïnvloeden, waaronder de leverwaarden, de functie van de bijnierschors, de nieren en de schildklier, en de hoeveelheid van bepaalde eiwitten in het bloed zoals eiwitten die een rol spelen in het vetmetabolisme (lipidenmetabolisme), het koolhydraatmetabolisme, de bloedstolling en fibrinolyse. Die veranderingen blijven echter doorgaans binnen de normale waarden. Vertel uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u de pil gebruikt.

Laboratoriumonderzoeken
Als u een bloedonderzoek moet ondergaan, moet u de arts of het laboratoriumpersoneel zeggen dat u Oedien inneemt omdat hormonale anticonceptiva invloed kunnen hebben op de resultaten van sommige tests.

Regelmatige controles
Uw dokter kan u adviseren voor regelmatige controles langs te komen wanneer u Oedien gebruikt. De frequentie en aard van deze controles hangen af van uw persoonlijke situatie.

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

Zwangerschap
Oedien mag niet worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn, of die denker dat ze zwanger zijn. Als u zwanger wordt terwijl u Oedien gebruikt, stop dan onmiddellijk en neem contact op met uw arts (zie rubriek 2, **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**).

Borstvoeding
Over het algemeen mag Oedien niet worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven, omdat het de melkproductie kan verminderen en omdat kleine hoeveelheden van de werkzame stoffen kunnen overgaan in de moedermelk. Als u de pil wilt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft, moet u contact opnemen met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Oedien heeft geen effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Oedien bevat lactose
Dit geneesmiddel bevat lactose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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?
Elke blisterverpakking Oedien bevat **21 witte werkzame filmomhulde tabletten en 7 roze niet-werkzame tabletten**.
De twee verschillend gekleurde tabletten van Oedien zitten op volgorde in de blisterverpakking. Een blisterverpakking bevat 28 tabletten.
Neem elke dag een tablet Oedien, indien gewenst met een kleine hoeveelheid water. U kunt de tabletten innemen met of zonder voedsel, maar u dient de tabletten elke dag rond dezelfde tijd te nemen.

Verwissel de tabletten niet: neem een witte tablet gedurende de eerste 21 dagen en daarna een roze tablet gedurende de laatste 7 dagen. Daarna dient u meteen met een nieuwe blisterverpakking te starten (21 witte en daarna 7 roze tabletten). Er zit dus geen tussenpoos tussen de twee blisterverpakkingen.
Door de verschillende samenstelling van de tabletten is het noodzakelijk om met de eerste tablet bovenin links te beginnen en dan die tabletten elke dag in te nemen. Volg voor de juiste volgorde de richting van de pijltjes op de blisterverpakking.

Voorbereiden van de blister
Om u te helpen alles goed bij te houden, zijn er 7 stickers met de 7 dagen van de week voor elke blister Oedien. Kies de weeksticker die start met de dag waarop u begint met het innemen van de tabletten. Wanneer u bijvoorbeeld op een woensdag start, gebruik dan de weeksticker die begint met "WOE".
Plak de weeksticker boven aan de Oedien-blister waar "Plaats weeksticker hier" staat, zodat de eerste dag boven de tablet gemarkeerd is met "Begin".
Nu staat er boven elke tablet een dag vermeld en kunt u zien of u een bepaalde pil al heeft genomen. De pijlen geven de volgorde aan waarin u de pillen moet nemen.
Gedurende de 7 dagen dat u de roze placebotabletten neemt (de placeboperiode), zou de bloeding moeten starten (zogeheten onttrekkingsbloeding). Deze begint normaal gesproken op de 2e of 3e dag na de laatste witte werkzame tablet Oedien. Wanneer u eenmaal de laatste roze tablet heeft ingenomen, dient u met de volgende blisterverpakking te beginnen, of uw bloeding nou gestopt is of niet. Dit betekent dus, dat u met elke blister *op dezelfde dag van de week* moet beginnen en dat de onttrekkingsbloeding elke maand op dezelfde dag dient te beginnen.

Wanneer u Oedien op deze manier gebruikt, bent u beschermd tegen zwangerschap, ook gedurende de 7 dagen dat u de placebotablet gebruikt.

Met uw eerste blisterverpakking Oedien beginnen

Als de afgelopen maand geen hormonale anticonceptiva zijn gebruikt
Begin met dit middel op de eerste dag van uw cyclus (dit is de eerste dag van de menstruatie). Neem een werkzame tablet in gemarkeerd met die dag van de week. Bijvoorbeeld, als uw cyclus begint op een vrijdag, neem dan een werkzame tablet gemarkeerd met vrijdag. Volg daarna de dagen op volgorde. Als u op de eerste dag van uw menstruatie met dit middel begint, bent u meteen beschermd tegen zwangerschap. U mag ook op dag 2-5 van de cyclus beginnen, maar dan moet u de eerste 7 dagen wel een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

Overschakeling van een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel, gecombineerde vaginale ring of anticonceptiepleister
U kunt Oedien gebruiken vanaf de dag nadat u de laatste tablet van uw huidige verpakking heeft gebruikt (dit betekent dat er geen tabletvrije periode is) of na het verwijderen van uw vaginale anticonceptiering of anticonceptiepleister. Als uw huidige tabletverpakking ook niet-werkzame tabletten bevat kunt u met Oedien beginnen op de dag na het innemen van de laatste werkzame tablet (als u niet zeker bent welke dit is, raadpleeg dan uw arts of apotheker).

U kunt ook met Oedien beginnen op de laatste dag volgend op de gebruikelijke tabletvrije, pleistervrije, anticonceptieringvrije periode of periode met placebotabletten van uw vorige behandeling.

Overschakeling van een tablet met alleen een progestageen
U kunt op elke dag stoppen met het innemen van de tablet en beginnen met het innemen van Oedien de volgende dag, rond dezelfde tijd. Maar gebruik altijd een extra voorbehoedmiddel (barrièremethode) gedurende de eerste 7 dagen van het gebruik van de nieuwe tabletten als u seks heeft.

Als u overschakelt van een injecteerbaar product, een implantaat of een progestageen-afgevend intra-uterien hulpmiddel (IUD)
U kunt beginnen met het innemen van Oedien wanneer de volgende injectie zou plaatsvinden of op de dag dat het implantaat of de IUD is verwijderd. Maar gebruik altijd een extra voorbehoedmiddel (barrièremethode) gedurende de eerste 7 dagen van het gebruik van de nieuwe tabletten als u seks heeft.

Nadat u een baby heeft gekregen
Start de inname van Oedien niet eerder dan 21 tot 28 dagen na de bevalling. Tijdens de eerste 7 dagen moet u een barrièremethode gebruiken (bijvoorbeeld een condoom). Als u al seks heeft gehad moet u nagaan of u niet zwanger bent voordat u begint met Oedien ofwel moet u wachten tot uw volgende menstruatie. Voor het gebruik tijdens borstvoeding, zie "Zwangerschap en borstvoeding".

Na een miskraam of abortus
Uw dokter kan u advies geven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Er is geen melding gemaakt van ernstige schadelijke gevolgen van het innemen van te veel tabletten Oedien. Als u meerdere tabletten tegelijk heeft ingenomen, dan kunt u last krijgen van misselijkheid, overgeven of bloedverlies uit de vagina. Als u ontdekt dat een kind Oedien heeft ingenomen, vraag dan uw arts om advies.

Wanneer u te veel van Oedien heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
De tabletten in de **4e rij** van de blister zijn de placebotabletten. Als u een van deze tabletten vergeet te nemen, heeft dit geen effect op de betrouwbaarheid van Oedien. Gooi de vergeten placebotablet weg.
Indien u een witte werkzame tablet van de **1e, 2e of 3e rij** vergeet, doe dan het volgende:

- Als u **minder dan 12 uur** te laat bent met het innemen van een tablet, is de betrouwbaarheid van de tablet dezelfde. Neem de tablet dan 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 werkzame tablet, kan de betrouwbaarheid van de tablet verminderd zijn. Hoe groter het aantal tabletten dat u vergeten bent, hoe groter het risico dat de anticonceptieve werking is verminderd. Het risico op zwangerschap is het grootst als u tabletten vergeet aan het begin of aan het einde van de blister. Daarom moet u de volgende regels opvolgen (zie ook het schema hierna):

Meer dan één werkzame tablet vergeten in een blister
Vraag uw dokter om advies.

1 werkzame tablet overgeslagen in week 1
Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt (zelfs als dat betekent dat u twee tabletten op hetzelfde moment in moet nemen). Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. Gebruik de volgende 7 dagen een extra voorbehoedmiddel (barrièremethode). Als u in de week voor de vergeten tablet seks heeft gehad, moet u er rekening mee houden dat u zwanger zou kunnen zijn. Neem in dit geval onmiddellijk contact op met uw arts.

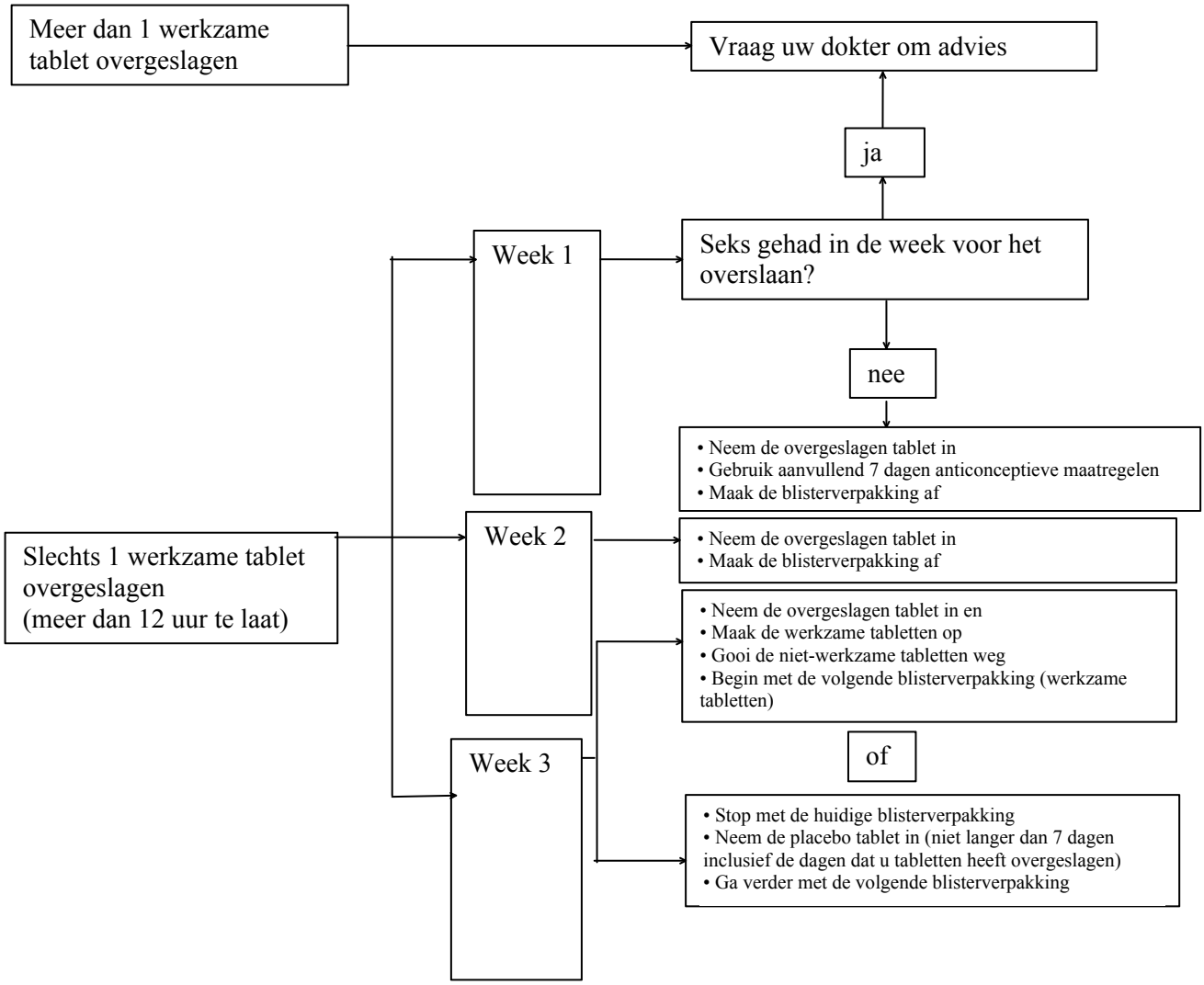
1 werkzame tablet overgeslagen in week 2
Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt (zelfs als dat betekent dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen). Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. De bescherming tegen zwangerschap is niet verminderd wanneer de tabletten in de 7 dagen vooraf de overgeslagen correct zijn ingenomen, en het is niet nodig extra voorbehoedmiddelen te gebruiken.

1 werkzame tablet overgeslagen in week 3
U kunt uit twee mogelijkheden kiezen zonder extra voorzorgsmaatregelen te gebruiken:
1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt (zelfs als dat betekent dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen). Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. Begin direct met de volgende blister na het innemen van de laatste werkzame tablet uit deze blister, dat wil zeggen zonder de placebotabletten tussen de verpakkingen. Waarschijnlijk krijgt u geen menstruatie tot het eind van de tweede blister, en heeft u onregelmatige bloeding tijdens de dagen met werkzame tabletten.

Of:

2. Stop met de tabletten van uw huidige blister, ga verder met de 7 placebo-tabletten (tel ook de dag dat u de tablet heeft overgeslagen) en ga verder met de volgende verpakking. Als deze methode wordt aangehouden kunt u ook op de dag waarop u altijd start met een nieuwe blister beginnen.

- Als u één van de tabletten in een strip bent vergeten en u geen bloeding krijgt tijdens de eerstvolgende placebo-week, kunt u zwanger zijn. Neem contact op met uw arts voordat u aan de volgende strip begint.



Wat u moet doen als uw maag van streek is (bijvoorbeeld overgeven, ernstige diarree)
Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een werkzame tablet ziek wordt of ernstige diarree krijgt, is er een kans dat de werkzame stoffen van de pil niet volledig in het lichaam worden opgenomen. In dit geval moet het advies over overgeslagen tabletten worden opgevolgd, zoals hierboven beschreven. Zo gauw het mogelijk is, moet u een andere tablet innemen, niet later dan 12 uur. Als de 12 uur al voorbij zijn, moet u het advies opvolgen dat wordt gegeven onder “Bent u vergeten dit middel in te nemen?”.

Wat u moet doen om uw bloeding uit te stellen
U kunt uw bloeding uitstellen als u begint met de volgende blisterverpakking Oedien onmiddellijk na het opmaken van de werkzame tabletten, zonder het placebo-tablet interval. U kunt doorgaan met deze blister zo lang als u wilt, totdat de werkzame tabletten van deze blisterverpakking op zijn. Als u uw bloeding wilt, begint u gewoon met de niet-werkzame tabletten. Gedurende het gebruik van de tweede blisterverpakking kunt u onregelmatige bloedingen hebben. Begin met de volgende blisterverpakking na de gebruikelijke onderbreking van 7 dagen met placebotabletten.

Wat u moet doen om de begindag van de bloeding te veranderen
Als u de tabletten volgens de aanwijzingen inneemt, zal uw bloeding iedere 4 weken ongeveer op dezelfde dag beginnen. Als u de begindag van uw bloeding wil veranderen, verminder dan (nooit vermeerderen) het aantal placebo dagen. Bijvoorbeeld als u met de placebo-tabletten op vrijdag begint

en u wilt deze verschuiven naar een dinsdag (drie dagen eerder), dan moet u drie dagen eerder dan gebruikelijk met een nieuwe blisterverpakking beginnen. Als u het placebo-interval erg kort (bijvoorbeeld drie dagen of korter) maakt, is het mogelijk dat u tijdens deze placebo-periode geen bloeding krijgt. U kunt in dat geval last krijgen van een onregelmatige bloeding gedurende het gebruik van de volgende blisterverpakking.

Wat moet u doen als u een onverwachte bloeding heeft
Met alle anticonceptieve tabletten kunt u tijdens de eerste paar maanden dat u dit middel gebruikt, onverwacht een bloeding krijgen (onregelmatig bloeding) tussen de cyclussen. Het kan zijn dat u maandverband of tampons moet gebruiken, maar ga door met het innemen van de tabletten zoals gebruikelijk. Onregelmatig bloedverlies stopt gewoonlijk wanneer uw lichaam is gewend aan de anticonceptieve tablet (gewoonlijk na 3 tabletten-cycli). Als het aanhoudt, erger wordt, of opnieuw begint, vertel het dan uw arts.

Wat moet u doen als u geen bloeding heeft gehad
Als u alle tabletten op het juiste tijdstip heeft ingenomen, en u heeft niet overgegeven of andere geneesmiddelen gebruikt, is het onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. Ga door met het innemen van Oedien zoals gebruikelijk. Als u twee keer achter elkaar geen bloeding heeft gehad, kunt u zwanger zijn. Vertel dit direct aan uw arts. Begin niet met de volgende blister Oedien voordat uw arts heeft vastgesteld dat u niet zwanger bent.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
U kunt op elk gewenst moment stoppen met Oedien. Als u niet zwanger wilt worden, kunt u uw arts om advies over andere betrouwbare voorbehoedmiddelen vragen. Als u zwanger wilt worden, stop dan met het gebruik van dit middel en wacht tot u een menstruatie heeft, voordat u probeert zwanger te raken. U kunt dan gemakkelijker bepalen of de afwezigheid van de menstruatie is omdat u zwanger bent.

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 Oedien, neem dan contact op met uw arts.

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken, hebben een hoger risico op bloedstolsels in de aders (veneuze trombo-embolie [VTE]) of bloedstolsels in de slagaders (arteriële trombo-embolie [ATE]). Zie voor meer informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva rubriek 2 " Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

Ernstige bijwerkingen
De ernstige bijwerkingen die samenhangen met het gebruik van diënogest/ethinylestradiol tabletten worden beschreven in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”. U kunt daar meer informatie vinden. Spreek zo nodig onmiddellijk met uw arts.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende symptomen van erfelijk of verworven angio-oedeem ervaart (frequentie niet bekend): gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikmoeilijkheden of netelroos eventueel met ademhalingsproblemen (zie ook rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel").

Overige mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij het gebruik van diënogest/ethinylestradiol tabletten:

Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 personen):
- Hoofdpijn
- Borstpijn, waaronder ongemak in de borsten en borstgevoeligheid

Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 personen):
- Ontsteking van de geslachtsdelen (vaginitis/vulvovaginitis), vaginale schimmelinfecties (candidiasis, vulvovaginale infectie)
- Verhoogde eetlust
- Zwaarmoedige stemming
- Migraine
- Duizeligheid
- Verhoogde bloeddruk (hypertensie) of verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- Abdominale pijn (waaronder pijn onderaan en in de bovenbuik, abdominaal ongemak en winderigheid (flatulentie))
- Misselijkheid, braken, diarree
- Acne
- Huiduitslag (waaronder vlekkerige huiduitslag)
- Jeuk (soms over het hele lichaam)
- Haarverlies (alopecia)
- Onregelmatige onttrekkingsbloeding (waaronder overmatige menstruatiebloeding (menorragie),
  lichte menstruatiebloeding (hypomenorrhoea), onregelmatige menstruatiebloeding (oligomenorrhea) en niet (meer) menstrueren (amenorroe))
- Bloedingen tussen menstruaties (intermenstruele bloeding; bestaande uit vaginale bloeding en metrorragie)
- Borstvergroting (waaronder gezwollen borst, borstoedeem)
- Pijnlijke menstruatie (dysmenorroe)
- Vaginale afscheiding
- Eierstokcyste
- Bekkenpijn
- Uitputting, waaronder zwakheid, vermoeidheid en algehele malaise
- Veranderingen in gewicht (toename, afname of schommeling)

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1.000 personen):
- Ontsteking van de eileiders of eierstokken (salpingo-oöforitis)
- urineweginfecties, blaasinfecties (cystitis)
- Borstinfecties (mastitis)
- Ontsteking van de baarmoederhals (cervicitis)
- Schimmel infecties (b.v. candida), virale infecties, herpes op lip
- Griep (influenza), bronchitis, bovenste luchtweginfecties, ontsteking van de neusbijholten (sinusitis)
- Goedaardige groei in de baarmoeder (myoom)
- Goedaardige groei in het vetweefsel van de borst (borstlipoom)
- Te weinig rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede)
- Allergische reacties (overgevoeligheid)
- Ontwikkeling van mannelijke karakteristieken (virilisme)
- Gebrek aan eetlust (anorexie)
- Depressie, psychische stoornis, prikkelbaarheid, agressie
- Slapeloosheid (insomnia), slaapverstoringen
- Circulatoire aandoening van de hersenen of hart, beroerte
- Dystonie (spieraandoening die bijvoorbeeld een afwijkende houding kan veroorzaken)
- Droge of geïrriteerde ogen
- Wazig zien
- Plots gehoorverlies, hardhorendheid
- Oorsuizen (tinnitus)

- Evenwichtsstoornis
- Snelle hartslag
- Trombose, bloedstolsel in een bloedvat in de long (longembolie)
- Aderontsteking (tromboflebitis)
- Spataders, aderaandoeningen, veneuze pijn
- Duizeligheid of flauwvallen bij opstaan na zitten of liggen (orthostatische ontregeling)
- Opvliegers
- Astma
- Verhoogde ademhalingsfrequentie (hyperventilatie)
- Ontsteking van de maagwand (gastritis), ontsteking van de darmen (enteritis)
- Indigestie (dyspepsie)
- Huidreacties/huidaandoeningen waaronder allergische huidreacties, neurodermatitis/atopische dermatitis, eczeem, psoriasis
- Toegenomen zweten
- Goudbruin gepigmenteerde vlekken (zogenaamde zwangerschapsvlekken), vooral in het gezicht (chloasma), pigmentatieaandoening/toegenomen pigmentatie
- Vette huid (seborroe)
- Hoofdroos
- Overmatige haargroei volgens mannelijk patroon (hirsutisme)
- Sinaasappelhuid (cellulitis)
- seborroevus (reticulaire bloedvaten met een centrale rode vlek op de huid)
- Rugpijn, borstkaspijn
- Klachten van botten en spieren, spierpijn (myalgie), pijn in armen en benen
- Abnormale groei van cellen op het oppervlak van de baarmoederhals (cervicale dysplasie)
- Pijn of cystes in de eileiders en eierstokken (adnexa uteri)
- Borstcyste, goedaardige groei in de borst (fibrocystische borstziekte), manifestatie van asymptomatische accessoire borst
- Spontane afscheiding van melk uit de tepel (galactorroe)
- Pijn tijdens seksuele gemeenschap (dyspareunie)
- Menstruatiestoornissen
- Vochtophoping in perifeer weefsel (perifeer oedeem)
- Griepachtige stoornissen, ontsteking, pyrexie (koorts)
- Verhoogd triglyceride of cholesterolgehalte in het bloed (hypertriglyceridemie, hypercholesterolemie)
- Schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
    - in een been of voet (bijv. diepe veneuze trombose)
    - in een long (bijv. longembolie)
    - hartaanval
    - beroerte
    - '*mini-stroke*' of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval)
    - bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen.

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

Andere bijwerkingen die zijn gezien bij het gebruik van Oedien, maar waarvan de precieze frequentie niet bekend is, zijn:

Stemmingswisselingen, meer of minder zin in seks (libido), intolerantie voor contactlenzen, galbulten, huid en/of slijmvliesreactie met uitslag, nodulen, blaarvorming of het afsterven van weefsel (erythema nodosum of multiforme); borstuitvloed, vochtophoping in weefsel (oedeem).

Tumoren

- De mate van voorkomen van de diagnose borstkanker is licht verhoogd met het gebruikt van Oedien. Omdat borstkanker bij vrouwen beneden de 40 jaar zelden voorkomt, is het risico op

ontwikkelen van borstkanker in verhouding tot het gehele risico laag. Voor meer informatie zie rubriek “Oedien en kanker”.
- levertumoren (goedaardig en kwaadaardig)
- baarmoederhalskanker

Andere aandoeningen
- vrouwen met hypertriglyceridemie (verhoogde gehaltes aan vet in het bloed leidend tot een verhoogd risico op alvleesklierontsteking bij gebruik van orale anticonceptiva)
- hoge bloeddruk
- het voorkomen of verergeren van aandoeningen waarvan het verband met combinatie-OAC’s niet is vastgesteld: geelzucht en/of jeuk door geblokkeerde galwegen (cholestase); vorming van galstenen; aangeboren stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie); systemische lupus erythematodes (een chronische auto-immuunziekte); hemolytisch-uremisch syndroom (een bloedstollingsziekte); een zenuwziekte genaamd Sydenham-chorea; herpes gestationis (een vorm van een huidaandoening die voorkomt tijdens de zwangerschap); gehoorverlies samenhangend met otosclerose
- verstoorde leverfunctie
- veranderingen in glucosetolerantie of veranderde insulineresistentie in de armen en benen
- terugkerende, ernstige ontsteking van een deel van de darmen (ziekte van Crohn), terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm met zweervorming (colitis ulcerosa)
- chloasma

Interacties
Onverwachte bloedingen en/of het falen van de anticonceptieve werking kan het gevolg zijn van interacties met andere geneesmiddelen met orale anticonceptiva (bijvoorbeeld het kruidenmiddel sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), of geneesmiddelen tegen epilepsie, tuberculose, HIV infecties en andere infecties). Zie rubriek “Effecten van andere geneesmiddelen op Oedien”.

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

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. 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?
- De werkzame stoffen zijn ethinylestradiol en diënogest. Elke witte filmomhulde werkzame tablet bevat: 2 mg diënogest en 0,03 mg ethinylestradiol.

- De roze filmomhulde tabletten bevatten geen werkzame stoffen.

- De andere stoffen in de werkzame tabletten zijn Povidon K30, Maïszetmeel, Lactose monohydraat, Magnesiumstearaat, Polyethyleenglycol/macrogol 3350, Titaandioxide (E171), Polyvinylalcohol, Talk.
- De andere stoffen in de placebo-tabletten zijn Povidon K30, Maïszetmeel, Lactose monohydraat, Magnesiumstearaat, Polyethyleenglycol/macrogol 3350, Titaandioxide (E171), Polyvinylalcohol, Talk, Ijzeroxide rood (E172), Ijzeroxide geel (E172).

Hoe ziet Oedien eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Elke blisterverpakking Oedien bevat 21 witte filmomhulde werkzame tabletten in de 1e, 2e en 3e rij en 7 roze filmomhulde placebotabletten in rij 4.

Oedien is een witte, cilindrische, biconvexe filmomhulde tablet met een diameter van ongeveer 6 mm. De placebo-tablet is een roze, cilindrische, biconvexe filmomhulde tablet met een diameter van ongeveer 6 mm.

Oedien is verpakt in PVC/Aluminium blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten:
28 filmomhulde tabletten (blisterverpakking van 28 tabletten)
84 filmomhulde tabletten (3 blisterverpakkingen van 28 tabletten)
168 filmomhulde tabletten (6 blisterverpakkingen van 28 tabletten)
364 filmomhulde tabletten (13 blisterverpakkingen van 28 tabletten)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Laboratoires Bailleul S.A.
14-16, Avenue Pasteur
L-2310 Luxembourg
Luxemburg

Fabrikant:
Cyndea Pharma S.L
Polígono Industrial Emiliano Revilla
Av. de Ágreda 31
42110 Olvega (Soria)
Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE512231

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
BE: Oedien 2 mg/0,03 mg filmomhulde tabletten

DE: Dienacne 2 mg / 0,03 mg Filmtabletten
ES: Oedien 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR: OEDIEN 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé
IT: Aglae 2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film
LU: Oedien 2 mg/0,03 mg comprimés pelliculés
PT: Amelye 2 mg + 0,03 mg comprimidos revestidos por película

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025.