Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Daphne 2 mg – 0,035 mg Omhulde tabletten

Cyproteronacetaat –Ethinylestradiol.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel gaat gebruiken 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 middel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:
1. Wat is Daphne en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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 Daphne en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Daphne wordt gebruikt voor de behandeling van huidaandoeningen zoals acne (puistjes), een zeer vette huid en overmatige beharing bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd. Daphne werkt ook als anticonceptiemiddel. Daarom mag het alleen aan u worden voorgeschreven als uw arts van mening is dat behandeling met een hormonaal anticonceptiemiddel gepast is.

U mag Daphne alleen innemen als uw huidaandoening niet verbeterd is na gebruik van andere behandelingen tegen acne, waaronder plaatselijke behandelingen en antibiotica.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
Als één of meer van de volgende situaties op u van toepassing zijn, vertel dit dan aan uw arts voordat u Daphne gaat gebruiken. Uw arts kan u dan aanraden om een andere behandeling toe te passen.
- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U gebruikt een ander hormonaal **anticonceptiemiddel.**
- U heeft een **bloedstolsel** in uw been (trombose), long (longembolie) of een ander deel van uw lichaam, of u heeft dit ooit gehad.
- U heeft een aandoening die een mogelijk voorteken kan zijn van een hartaanval (bijvoorbeeld angina pectoris, dit veroorzaakt hevige pijn op de borst) of van een **lichte beroerte** (TIA, een 'transient ischaemic attack'), of u heeft ooit een dergelijke aandoening gehad.
- U heeft een **hartaanval of beroerte**, of u heeft dit ooit gehad.
- U heeft een aandoening die een verhoogde kans geeft op het krijgen van een **bloedstolsel** in uw slagaders. Dit geldt voor de volgende aandoeningen:
  - **diabetes (suikerziekte), waarbij uw bloedvaten zijn aangetast**
  - ernstig verhoogde **bloeddruk**
  - een ernstig verhoogd **vetgehalte in uw bloed** (cholesterol of triglyceriden)

- U heeft problemen met uw **bloedstolling** (bijvoorbeeld een tekort aan proteïne C (proteïne C-deficiëntie)).
- U heeft een **aanval van migraine, met zichtstoornissen**, of u heeft dit ooit gehad.
- U heeft **geelzucht** (geel worden van de huid) of een ernstige leveraandoening.
- U heeft een **kanker** of gehad heeft die **onder invloed van geslachtshormonen** kan groeien (bv. borstkanker of kanker van de geslachtsorganen).
- U heeft een goedaardig of kwaadaardig **gezwel aan de lever** of gehad heeft.
- U heeft **bloedingen uit de vagina**, waarvan de oorzaak niet is vastgesteld.
- U heeft een **meningeoom** of u heeft ooit de diagnose meningeoom gekregen (een in het algemeen goedaardige tumor van de weefsellaag tussen hersenen en schedel).
- U bent **zwanger**, of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.
- U geeft **borstvoeding**.

Gebruik Daphne niet als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen inneemt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie ook rubriek “Gebruikt u nog andere middelen?”)

Mocht één van deze situaties voor het eerst optreden terwijl u Daphne gebruikt, stop dan onmiddellijk met het innemen en raadpleeg uw dokter. Gebruik ondertussen niet-hormonale contraceptieve maatregelen. Zie ook "Algemene opmerkingen" in het volgende hoofdstuk.

Daphne is niet geschikt voor de behandeling van mannelijke patiënten.

Aanvullende informatie over speciale populaties
Gebruik bij kinderen
Daphne is niet bestemd voor vrouwen die nog nooit maandstonden hebben gehad.

Gebruik bij oudere vrouwen
Daphne is niet bestemd voor gebruik na de menopauze.

Vrouwen met leverinsufficiëntie
Gebruik Daphne niet als u lijdt aan een leverziekte. Zie ook rubrieken “ Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

Vrouwen met nierinsufficiëntie
Neem contact op met uw arts. Volgens de beschikbare gegevens hoeft het gebruik van Daphne niet te worden aangepast.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Algemene opmerkingen
In deze bijsluiter zijn verschillende situaties beschreven waarbij u het innemen van Daphne moet stoppen, of waarbij de betrouwbaarheid van Daphne verminderd kan zijn. In dergelijke situaties mag u geen geslachtsgemeenschap hebben ofwel moet u aanvullende niet-hormonale contraceptieve maatregelen treffen; gebruik bv. een condoom of een andere barrièremethode. Gebruik geen kalender- of temperatuurmethode. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn doordat Daphne invloed heeft op de normale veranderingen van de lichaamstemperatuur en van het slijm in de baarmoederhals, die tijdens de menstruele cyclus optreden.

Daphne beschermt niet tegen HIV-infectie (AIDS) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Vooraleer u met het innemen van Daphne begint

Indien Daphne wordt gebruikt in één van de hierna volgende situaties, kan het nodig zijn dat u onder nauwe controle blijft. Uw dokter kan u dat uitleggen. Als één van deze situaties op u van toepassing is, moet u dit daarom met uw dokter bespreken vooraleer u met Daphne begint:
- u krijgt symptomen van angio-oedeem, zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeilijkheden met slikken of netelroos eventueel met ademhalingsmoeilijkheden. Neem onmiddellijk contact op met een arts. Producten die oestrogenen bevatten kunnen symptomen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren;
- u rookt;
- u hebt suikerziekte;
- u bent veel te zwaar;
- u hebt een hoge bloeddruk;
- u hebt een aandoening van de hartkleppen of een bepaalde hartritmestoornis;
- u hebt een aderontsteking (oppervlakkige flebitis);
- u hebt spataders;
- iemand in uw directe familie heeft een trombose, een hartaanval of een beroerte gehad;
- u hebt last van migraine;
- u hebt epilepsie;
- uzelf of iemand in uw directe familie heeft een hoog cholesterol- of triglyceridengehalte (vetgehalte) in het bloed of heeft dat gehad;
- iemand in uw directe familie heeft borstkanker gehad;
- u hebt een aandoening van de lever of van de galblaas;
- u hebt de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische darmontsteking);
- u hebt polycystisch ovarieel syndroom (een aandoening van de eierstokken die onvruchtbaarheid kan veroorzaken, en soms gepaard gaat met androgenetische verschijnselen en een verhoogd risico voor trombose);
- u hebt systemische lupus erythematodes (SLE, een aandoening van de huid over het gehele lichaam);
- u hebt een hemolytisch uremisch syndroom (HUS, een aandoening van de bloedstolling die nierinsufficiëntie veroorzaakt);
- u hebt sikkelcelziekte;
- u hebt een aandoening die voor het eerst te voorschijn kwam of verergerde tijdens een zwangerschap of bij eerder gebruik van geslachtshormonen (bv. gehoorverlies, een stofwisselingsziekte porfyrie genaamd, een huidziekte zwangerschapsherpes genaamd, een zenuwaandoening chorea van Sydenham genaamd);
- u hebt chloasma (geelbruine pigmentvlekken op de huid, vooral in het gezicht), of u hebt dit gehad; als dit het geval is, vermijd dan te veel blootstellen aan zonlicht of ultraviolette straling.
- .

Indien één van de genoemde situaties voor de eerste maal optreden, zich herhalen, of verergeren terwijl u Daphne gebruikt, dient u uw dokter te contacteren.

Indien u lijdt aan hirsutisme (overtollige haargroei) dat pas onlangs tevoorschijn is gekomen of dat onlangs aanzienlijk is verergerd, dan moet u uw arts daarover uitdrukkelijk inlichten omdat het nodig is dat de oorzaak wordt opgehelderd.

Daphne werkt ook als oraal anticonceptiemiddel. Uw arts en u zullen rekening moeten houden met alle dingen die normaal van toepassing zijn op het veilige gebruik van orale hormonale anticonceptiemiddelen (‘de pil’).

Bloedstolsels (trombose)
Door Daphne in te nemen, heeft u een iets grotere kans op het krijgen van een bloedstolsel (dit wordt trombose genoemd). De kans dat u een bloedstolsel krijgt, wordt iets verhoogd door het innemen van Daphne in vergelijking met vrouwen die Daphne niet innemen of helemaal geen anticonceptiepil

innemen. Na trombose vindt niet altijd volledig herstel plaats; in 1-2% van de gevallen heeft trombose een dodelijke afloop.

Bloedstolsels in een ader
Een bloedstolsel in een ader (dit wordt 'veneuze trombose' genoemd) kan de ader blokkeren. Dit kan gebeuren in aderen in het been, in de longen (een longembolie) of in elk ander orgaan.

Het gebruik van een combinatiepil geeft een vrouw een groter risico op het krijgen van zulke bloedstolsels, in vergelijking met een vrouw die geen combinatiepil slikt. Het risico om een bloedstolsel in een ader te krijgen is het grootst gedurende het eerste jaar dat een vrouw de pil gebruikt. Het risico is niet zo groot als het risico op het krijgen van een bloedstolsel tijdens de zwangerschap.

Veneuze trombose, onder de vorm van diepe veneuze trombose (in het been) en/of longembolie, kan tijdens het gebruik van elke combinatiepil voorkomen.
Het risico op bloedstolsels in een ader neemt bij gebruiksters van een combinatiepil verder toe:
- met de leeftijd
- **als u rookt. Als u een hormonaal anticonceptiemiddel, zoals Daphne, gebruikt, wordt u dringend geadviseerd om te stoppen met roken, vooral als u ouder dan 35 jaar bent.**
- als één van uw directe familieleden op jonge leeftijd een bloedprop heeft gehad in een been, long of ander orgaan
- als u overgewicht heeft
- als u een operatie moet ondergaan, of als u lange tijd bedrust moet houden of niet mag lopen vanwege een blessure of ziekte, of als uw been in het gips zit.

Als dit op u van toepassing is, is het belangrijk dat u uw arts vertelt dat u Daphne gebruikt, omdat de behandeling mogelijk moet worden gestopt. Uw arts kan u mededelen dat u een aantal weken vóór de operatie, of zolang u bedrust moet houden of niet mag lopen, moet stoppen met het gebruik van Daphne. Uw arts zal u ook vertellen wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik van Daphne als u weer mag lopen.

Bloedstolsels in een slagader
Een bloedstolsel in een slagader kan ernstige problemen veroorzaken. Een bloedstolsel in een hartslagader kan bijvoorbeeld een hartaanval veroorzaken, of in de hersenen een beroerte.

Het gebruik van een combinatiepil is in verband gebracht met een verhoogde kans op bloedstolsels in de slagaderen. Deze kans wordt nog groter:
- met de leeftijd
- **als u rookt. Als u een hormonaal anticonceptiemiddel, zoals Daphne, gebruikt, wordt u dringend geadviseerd om te stoppen met roken, vooral als u ouder dan 35 jaar bent.**
- als u overgewicht heeft
- als u een hoge bloeddruk heeft
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd een hartaanval of beroerte heeft gehad
- als u een verhoogd vetgehalte in uw bloed heeft (cholesterol of triglyceriden)
- als u migraineaanvallen heeft
- als u een aandoening van uw hart heeft (bijvoorbeeld een hartklepaandoening of een hartritmestoornis).

Symptomen van bloedstolsels

Stop met het innemen van de tabletten en neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u mogelijke tekenen van een bloedstolsel opmerkt, zoals:
- ongewoon, plotseling hoesten
- hevige pijn op de borst, die kan uitstralen naar de linkerarm
- ademnood

- elke ongewone, hevige of langdurige hoofdpijn, of verergering van migraineaanvallen
- gedeeltelijke of volledige blindheid of dubbelzien
- moeite met praten of niet kunnen praten
- plotselinge veranderingen van uw gehoor, reuk of smaak
- duizeligheid of flauwvallen
- zwakte of ongevoeligheid in een gedeelte van uw lichaam
- hevige buikpijn
- hevige pijn en/of zwelling in een van uw benen.

Na een bloedstolsel vindt niet altijd volledig herstel plaats. In zelden voorkomende gevallen kan blijvende invaliditeit optreden, of kan het bloedstolsel levensbedreigend of zelfs dodelijk zijn.

Direct na een bevalling hebben vrouwen een verhoogde kans op bloedstolsels, dus moet u uw arts vragen hoe snel u na een bevalling kunt beginnen met het innemen van Daphne.

Uw arts zal nagaan of u bijv. een groter risico loopt om een bloedstolsel te krijgen door een combinatie van risicofactoren of misschien door één zeer sterke risicofactor. Bij een combinatie van factoren kan het risico groter zijn dan de gewone optelsom van twee individuele risico's. Als het risico te groot is, zal uw arts Daphne niet voorschrijven (zie ook "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?")

Daphne en kanker
Borstkanker werd iets vaker gediagnosticeerd bij vrouwen die de pil gebruiken dan bij vrouwen van dezelfde leeftijd die de pil niet gebruiken. Deze lichte toename in het aantal diagnoses van borstkanker verdwijnt geleidelijk tijdens het verloop van de 10 jaar na stoppen van het pilgebruik. Het is niet bekend of dit verschil wordt veroorzaakt door de pil. Het kan ook zijn dat de vrouwen zorgvuldiger en vaker werden onderzocht, zodat de borstkanker eerder werd ontdekt.

In zeldzame gevallen werden goedaardige levertumoren en in nog zeldzamer gevallen kwaadaardige levertumoren gemeld bij gebruiksters van de pil. Deze tumoren kunnen aanleiding geven tot een inwendige bloeding. Neem onmiddellijk contact met uw dokter wanneer u hevige pijn boven in de buik hebt.

De belangrijkste risicofactor voor cervixcarcinoom is persisterende humaan papilloma virusinfectie. Sommige epidemiologische studies hebben er op gewezen dat langdurig gebruik van de pil verder kan bijdragen tot dit verhoogd risico, maar er blijft een discussie over de mate waarin deze bevinding toe te schrijven is aan verstorende effecten, bv. het systematisch onderzoek van de baarmoederhals en het seksueel gedrag waaronder het gebruik van barrière anticonceptiva.

De bovenvermelde tumoren kunnen levensbedreigend zijn of een dodelijke afloop hebben.

Meningeoom
Voor hoge doses (25 mg of meer) van cyproteronacetaat is een verhoogd risico op een goedaardige hersentumor (meningeoom) gemeld. Als bij u meningeoom is vastgesteld, zal uw arts alle producten die cyproteronacetaat bevatten, inclusief Daphne, als voorzorgsmaatregel stopzetten (zie rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').

Psychische stoornissen
Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Daphne 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.

Regelmatige controles
Wanneer u Daphne neemt zal uw dokter u vertellen terug te komen voor regelmatige controles.

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts indien
- U veranderingen vaststelt in uw gezondheid die te maken hebben met een van de punten die elders in deze bijsluiter worden genoemd (zie onder "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel"; vergeet niet de genoemde aandoeningen bij de directe familieleden)
- U een knobbeltje in de borst voelt
- U nieuwe geneesmiddelen gaat gebruiken (zie ook "Gebruikt u nog andere middelen")
- U enige tijd bedlegerig bent of een operatie moet ondergaan (minstens vier weken vooraf uw arts raadplegen)
- U ongewoon, sterk bloedverlies uit de vagina heeft
- U tabletten hebt vergeten in de eerste week van de blisterverpakking en in de zeven dagen vóór het vergeten gemeenschap hebt gehad
- U ernstige diarree heeft
- U een tweede keer achter elkaar geen maandelijkse bloeding hebt of als u denkt zwanger te zijn (begin niet met de nieuwe blisterverpakking voordat uw dokter zegt dat het kan).

Stop met het innemen van de tabletten en neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u mogelijke tekenen van een bloedstolsel opmerkt. De symptomen staan beschreven in rubriek 2 'Bloedstolsels (trombose)'.

De hierboven vermelde situaties en verschijnselen worden elders in deze bijsluiter meer uitgebreid beschreven en toegelicht.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Daphne nog andere geneesmiddelen of kruidenmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is. Vertel ook aan iedere andere dokter of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of aan de apotheker) dat u Daphne gebruikt. Zij kunnen u dan vertellen of het nodig is dat u aanvullende contraceptieve maatregelen (bijvoorbeeld condooms) dient te treffen en zo nodig hoe lang.

Sommige geneesmiddelen
- kunnen een invloed hebben op de hoeveelheid Daphne in het bloed, en
- kunnen de bescherming tegen een zwangerschap verminderen, of
- kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken.

Het gaat hierbij om:
- geneesmiddelen voor de behandeling van:
  - epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine)
  - tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine)
  - hiv- en Hepatitis C Virus-infecties (zogenaamde protease inhibitoren en non-nucleoside reverse transcriptase inhibitoren, zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz)
  - schimmel infecties (bijv. griseofulvine, ketoconazol)
  - artritis, artrose (etoricoxib)
  - hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan)
- het kruidenmiddel sint-janskruid

Daphne kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, bijvoorbeeld
geneesmiddelen die cyclosporine bevatten

- het anti-epilepsiemiddel lamotrigine (dit kan leiden tot een verhoogd aantal aanvallen)
- theofylline (wordt gebruikt om ademhalingsproblemen te behandelen)
- tizanidine (wordt gebruikt om spierpijn en/of spierkrampen te behandelen).

Gebruik Daphne niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen inneemt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten, omdat deze middelen de resultaten bij bloedonderzoek van de leverfunctie kunnen verhogen (stijging van het leverenzym ALT).
Uw arts zal u een ander type voorbehoedsmiddel voorschrijven voordat u de behandeling met deze geneesmiddelen start.
Daphne kan ongeveer 2 weken na het beëindigen van deze behandeling opnieuw worden opgestart. Zie rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Niet van toepassing.

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.
Daphne mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap of wanneer zwangerschap niet is uitgesloten.
Daphne mag niet gebruikt worden bij borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er werden geen effecten waargenomen.

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.
Voor het begin van innemen, dat enkel op voorschrift van een geneesheer mag gebeuren, dient een grondig algemeen en gynaecologisch onderzoek (met inbegrip van de borsten) uitgevoerd te worden, en moeten zorgvuldig de familiale ziektegegevens gevraagd worden. Daarenboven dienen stoornissen van het stollingssysteem uitgesloten te worden, wanneer bij familieleden reeds op jonge leeftijd ziekten ten gevolge van de vorming van bloedstolsels (vb. diepe adertrombose, beroerte, hartinfarct) opgetreden zijn. Zwangerschap moet worden uitgesloten.

Gelijktijdig innemen van andere middelen voor zwangerschapsvoorkoming zijn overbodig.
U dient Daphne regelmatig in te nemen om de therapeutische doeftreffendheid en de vereiste contraceptieve bescherming te bereiken. Het doseringschema van Daphne is hetzelfde als het gewone schema van de meeste gebruikelijke contraceptieve pillen. Men moet dus dezelfde toedieningsrichtlijnen volgen. Wanneer ze correct worden ingenomen hebben gecombineerde orale contraceptiva een graad van falen van ongeveer 1 % per jaar. Onregelmatig innemen van Daphne kan aanleiding geven tot intermenstruele bloedingen en kan de therapeutische en contraceptieve betrouwbaarheid schaden.

Wanneer en hoe neemt u de tabletten in?
Een Daphne blisterverpakking bevat 21 tabletten. Op de blisterverpakking staat bij iedere tablet aangegeven op welke dag van de week die moet worden ingenomen. Neem uw tablet elke dag ongeveer op hetzelfde tijdstip in, zonodig met wat vloeistof. Volg de richting van de pijltjes tot u alle 21 tabletten heeft ingenomen. Tijdens de volgende 7 dagen neemt u geen tabletten. In de loop van deze 7 dagen hoort een menstruatie te beginnen (de onttrekkingsbloeding). Deze begint gewoonlijk op dag 2-3 na de laatste Daphne tablet. Begin op de 8ste dag met uw volgende blisterverpakking, zelfs als uw menstruatie nog voortduurt. Dit betekent dat u steeds op dezelfde dag van de week met een volgende blisterverpakking begint, en ook dat uw onttrekkingsbloeding alle 4 weken op ongeveer dezelfde dagen valt.

Wanneer te beginnen met uw eerste blisterverpakking van Daphne:
Wanneer u de afgelopen maand geen hormonaal contraceptivum gebruikt heeft.
Begin Daphne in te nemen op de eerste dag van uw cyclus, dit is de eerste dag van uw menstruele bloeding. Neem een tablet bij de betreffende aangeduide dag van de week. Bijvoorbeeld, als uw menstruatie op een vrijdag begint, neemt u een tablet gemerkt met “Vri”. Volg dan de dagen in de richting van de pijltjes. Daphne zal onmiddellijk werken, het is niet nodig om een aanvullende contraceptieve methode te gebruiken.

U kunt ook op dag 2-5 van uw cyclus beginnen, maar dan moet u er tijdens de eerste cyclus voor zorgen dat u een aanvullende contraceptieve methode (barrièremethode) toepast gedurende de eerste 7 dagen dat u tabletten neemt.

Wanneer u overschakelt van een andere combinatiepil, een vaginale ring of een (contraceptieve) pleister voor transdermaal gebruik.
U kunt met het innemen van Daphne beginnen op de dag die volgt op de laatste innamedag van uw vorige pilverpakking (dit betekent: geen pilvrij interval). Indien uw vorige pilverpakking ook niet-werkzame tabletten bevat, kunt u Daphne starten op de dag nadat u de laatste **werkzame** tablet heeft genomen (als u niet weet welke dat is, vraag het dan aan uw dokter of apotheker). U mag ook later beginnen, maar nooit later dan de dag die volgt op de pilvrije periode van uw vorige pil (of de dag na de laatste niet-werkzame tablet van uw vorige pil).

Wanneer u een vaginale ring of een pleister voor transdermaal gebruik heeft gebruikt, dan dient u bij voorkeur met Daphne te starten op de dag van de verwijdering van de laatste ring of pleister van de verpakking, maar ten laatste op de dag wanneer de volgende applicatie voorzien was.
Indien u deze richtlijnen volgt, dan is het niet nodig om aanvullende contraceptie toe te passen.

Wanneer u overschakelt van een pil met enkel progestageen (minipil)
U kunt het innemen van de minipil stoppen op gelijk welke dag en de volgende dag op hetzelfde tijdstip beginnen met het innemen van Daphne. Gedurende de eerste 7 dagen dat u de tabletten neemt, moet u eveneens een aanvullende contraceptieve methode (een barrièremethode) toepassen wanneer u geslachtsgemeenschap heeft.

Wanneer u overschakelt van een prikpil, een implantaat of een progestageen afgevend intra-uterien systeem (IUS).
Begin Daphne te nemen op de dag die voorzien was voor uw volgende injectie of op de dag dat uw implantaat of uw IUS wordt verwijderd. Gedurende de eerste 7 dagen dat u de tabletten neemt, moet u eveneens een aanvullende contraceptieve methode (een barrièremethode) toepassen wanneer u geslachtsgemeenschap heeft.

Na het krijgen van een baby

Als u pas een baby heeft gekregen, kan uw dokter u aanraden te wachten tot uw eerste normale menstruatie vooraleer u begint Daphne in te nemen. Soms is het mogelijk eerder te starten. Uw arts zal u advies geven. Als u borstvoeding geeft mag u Daphne niet innemen.

Na een miskraam of een abortus
Volg het advies van uw arts.

- Duur van het gebruik

Uw arts zal u vertellen hoelang u Daphne moet blijven innemen. Stop de behandeling niet voortijdig omdat u dan zwanger kan worden (zie : "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

De duur van de behandeling is afhankelijk van de ernst van het ziektebeeld; over het algemeen bedraagt dit verschillende maanden. Wanneer de aandoening enkele weken of maanden na het staken opnieuw optreedt, kan op advies van de geneesheer opnieuw met Daphne behandeld worden. Bij het herstarten met Daphne (na een pilvrij interval van 4 weken of meer), dient het verhoogde risico op veneuze trombo-embolie in overweging genomen te worden (zie rubriek Bloedstolsels (trombose)).

- Bloedingen buiten de normale tijd

Indien gedurende de 3 weken dat u Daphne gebruikt, dus buiten de normale tijd, een bloeding optreedt mag u het innemen niet onderbreken. Een lichte bloeding stopt bijna steeds vanzelf. Wanneer een bloeding optreedt, die in sterkte op een normale menstruatie gelijkt, moet u de arts raadplegen.

- Uitblijven van de bloeding

Indien per uitzondering geen bloeding zou optreden tijdens de pauze zonder innemen, moet u de behandeling niet voortzetten (geen nieuwe verpakking) en moet u de arts raadplegen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Er zijn geen meldingen van ernstige schadelijke effecten door innemen van een te groot aantal Daphne tabletten tegelijk. Mocht u een aantal tabletten ineens hebben genomen, dan kunt u misselijk worden, braken of bloed verliezen uit de vagina. Zelfs meisjes die nog geen menstruaties hebben en per ongeluk dit geneesmiddel hebben ingenomen, kunnen een dergelijke bloeding vertonen. Als u ontdekt dat een kind Daphne heeft genomen, vraag dan uw dokter om advies.

Wanneer u te veel van Daphne heeft gebruikt of ingenomen, of indien een kind tabletten heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u **minder dan 12 uur** te laat bent met het innemen van een tablet, dan blijft de betrouwbaarheid van Daphne behouden. Neem de tablet zodra u er aan denkt en neem de volgende tabletten op de gebruikelijke tijden.

Als u **meer dan 12 uur** te laat bent met het nemen van een tablet, kan de betrouwbaarheid van Daphne verminderd zijn. Hoe meer tabletten u na elkaar vergeten bent, des te groter wordt het risico dat het contraceptief effect verminderd is. Het risico om zwanger te worden is bijzonder groot wanneer u tabletten overslaat bij het begin of bij het einde van de blisterverpakking. Daarom dient u de onderstaande regels te volgen (zie ook het schema hieronder):

- **Meer dan één tablet vergeten in een blisterverpakking**

Vraag uw dokter om advies.

- **Eén tablet vergeten in week 1**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook al betekent dit dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende tabletten op de gebruikelijke tijd. Gebruik aanvullende contraceptieve voorzorgen (een barrièremethode zoals een condoom) gedurende de volgende 7 dagen.
Als u in de week voor het overslaan van de tablet slachtsgemeenschap heeft gehad, bestaat er een mogelijkheid om zwanger te worden. Neem in dat geval onmiddellijk contact op met uw arts.

- **Eén tablet vergeten in week 2**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als betekent dit dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende tabletten op de gebruikelijke tijd. De betrouwbaarheid van Daphne is behouden. U hoeft geen aanvullende contraceptieve voorzorgen te nemen.

- **Eén tablet vergeten in week 3**

U kunt één van volgende mogelijkheden kiezen, zonder dat aanvullende contraceptieve voorzorgen nodig zijn:

1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook al betekent dit dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende tabletten op het gebruikelijke tijdstip. Begin de volgende blisterverpakking zodra de vorige leeg is, dus **zonder pauze tussen de blisterverpakkingen**. Wellicht zal u geen onttrekkingsbloeding hebben vóór het einde van de tweede blisterverpakking, maar u kunt spotting of doorbraakbloeding hebben tijdens de dagen dat u tabletten neemt.

of

2. Stop met het innemen van de tabletten uit de aangebroken blisterverpakking; houd een interval van 7 dagen of minder zonder tabletten (**reken ook de dag waarop u een tablet vergeten bent**), en ga verder met de volgende blisterverpakking. Met deze methode kunt u steeds uw volgende blisterverpakking aanvangen op dezelfde dag van de week als u gewoon bent.

Indien u in een blisterverpakking tabletten vergeten bent en u heeft niet de verwachte menstruatie tijdens het eerstvolgende normaal tabletvrije interval, kunt u zwanger zijn. Raadpleeg uw dokter alvorens met de volgende blisterverpakking te beginnen.

Wat te doen als:

- **u aan maagdarmstoornissen lijdt (bv. braken, ernstige diarree)**
  Als u overgeeft of als u ernstige diarree heeft, is het mogelijk dat de werkzame stoffen van uw Daphne tablet niet volledig door het lichaam werden opgenomen. Als u binnen 3 tot 4 uur na het innemen van uw tablet moet overgeven komt dat neer op het overslaan van een tablet. Volg daarom het advies voor vergeten tabletten. Als u ernstige diarree heeft, contacteer dan uw arts.

- **u onverwacht bloedverlies heeft**
  Zoals met de pil kunt u ook met Daphne tijdens de eerste paar maanden onregelmatige vaginale bloeding (spotting of doorbraakbloeding) hebben tussen uw menstruaties. U kunt misschien een maandverband nodig hebben, maar blijf uw tabletten verder innemen zoals gewoonlijk. Onregelmatige vaginale bloeding stopt gewoonlijk eens dat uw lichaam aan Daphne gewend geraakt is (gewoonlijk nadat ongeveer gedurende 3 cyclussen tabletten zijn genomen). Als het langer duurt, hevig wordt of opnieuw begint, vraag dan advies aan uw dokter.

- **u een maandelijkse bloeding mist?**
  Als u al uw tabletten op de juiste tijd heeft ingenomen en u niet heeft moeten braken noch ernstige diarree heeft gehad noch andere geneesmiddelen heeft genomen, dan is het zeer onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. Neem Daphne verder zoals gewoonlijk.

Als uw menstruatie 2 maal na elkaar uitblijft, is het mogelijk dat u zwanger bent. Raadpleeg onmiddellijk uw dokter. Begin niet met de volgende blisterverpakking Daphne vooraleer uw dokter gecontroleerd heeft of u niet zwanger bent.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Bij het stopzetten van de behandeling worden over het algemeen onttrekkingsbloedingen waargenomen. Deze houden spontaan op. Indien deze bloedingen verder duren en vooraleer een nieuw voorschrift te halen, raadpleeg uw arts.
Bij het stopzetten van de behandeling is er geen contraceptieve werking meer. Raadpleeg uw arts ten einde een ander voorbehoedsmiddel te gebruiken, als het nodig is.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk middel kan ook dit middel 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 Daphne? Neem dan contact op met uw arts.

Daphne wordt in het algemeen goed verdragen.

Hierna volgt een lijst met bijwerkingen die in verband zijn gebracht met het gebruik van Daphne:

Ernstige bijwerkingen
Ernstige bijwerkingen die met het gebruik van Daphne in verband zijn gebracht evenals de desbetreffende verschijnselen worden beschreven in de paragrafen “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”, vooral "Bloedstolsels (trombose)" en "Daphne en kanker". 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 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”. Raadpleeg onmiddellijk uw dokter indien nodig.

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 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel").

Raadpleeg onmiddellijk uw dokter indien u de volgende verschijnselen ervaart:
- een ongewone hoest
- hevige pijn op de borst, die kan uitstralen naar de linkerarm
- ademnood
- een ongewone, hevige of aanhoudende hoofdpijn of migraineaanval
- gedeeltelijke of volledige blindheid of dubbelzien
- niet of slecht kunnen spreken
- plotselinge veranderingen in uw gehoor-, reuk- of smaakzin
- duizeligheid of bewusteloosheid
- zwakte of ongevoeligheid in een gedeelte van het lichaam
- hevige buikpijn
- hevige pijn en/of zwelling in een van uw benen.

Andere mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen werden genoemd door pilgebruiksters, hoewel het niet zeker is dat ze door Daphne veroorzaakt worden. Deze bijwerkingen kunnen optreden in de eerste paar maanden dat u Daphne inneemt en gewoonlijk gaan ze met de tijd verminderen:

Mogelijke bijwerkingen zijn hieronder vermeld, samen met hun frequentie:

Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
- Misselijkheid
- Abdominale pijn
- Gewichtstoename
- Hoofdpijn
- Depressieve stemming, gemoedswijziging
- Pijn in de borsten, gevoelige borsten

Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
- Braken, diarree
- Vloeistofretentie
- Migraine
- Verminderd libido
- Borstvergroting
- Rash (huiduitslag), netelroos (urticaria)

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):
- Veneuze en arteriële bloedstolsel
- Intolerantie voor contactlenzen
- Overgevoeligheid
- Gewichtsafname
- Verhoogd libido
- Verlies uit de vagina, verlies uit de tepels
- Erythema nodosum (pijnlijke rode onderhuidse zwelling), erythema multiforme (rode vlekken en/of blaren op de huid)

Meer over Daphne
Daphne kan ook de volgende gunstige effecten op uw gezondheid hebben, zoals die bekend zijn van de contraceptieve pil. Uw menstruatie kan minder hevig worden en korter duren. Daardoor heeft u wellicht minder kans op bloedarmoede. Menstruatiepijn kan verminderen of geheel verdwijnen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook 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, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit middel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

Spoel middelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met middelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u middelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stoffen in dit middel zijn:
- cyproterone acetaat 2 mg per omhulde tablet
- ethinylestradiol 0,035 mg per omhulde tablet.

De andere stoffen in dit middel zijn:
Lactosemonohydraat – Povidone – Carboxymethylamylum natricum A – Colloïdaal watervrij silica – colloidal Aluminium oxide – Magnesiumstearaat – Opadry II OY-L-32901 geel (Lactosemonohydraat – HPMC 2910 / Hypromellose 15 cP (E464) – titaandioxide (E171) – Macrogol / PEG 4000 – geel ijzeroxide (E172) –zwart ijzeroxide (E172) – rood ijzeroxide (E172)).
Zie rubriek 2 “Daphne bevat lactose”.

Hoe ziet Daphne eruit en wat zit er in een verpakking?
De tabletten Daphne zijn omhulde tabletten.
Ze zijn te verkrijgen in dozen van 1x 21, 3x 21, 6x 21, 13x 21 omhulde tabletten in kalenderverpakking (PVC/Aluminium blister)
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Ceres Pharma NV
Kortrijksesteenweg 1091 bus B
B-9051 Sint-Denijs-Westrem

Fabrikant
Laboratoires Macors
Z.I. Plaine des Isles
Rue des Caillottes
F-89000 Auxerre
Frankrijk

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE263751

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025.