

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker****Daphne 2 mg – 0,035 mg Omhulde tabletten**

Cyproterone Acetaat –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 is een combinatie van:

- Ethinylestradiol (een vrouwelijk hormoon)
- Cyproterone acetaat dat de werking van mannelijke hormonen afremt.

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 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 pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) of gehad heeft samen met een ernstig verhoogde hoeveelheid vet in het bloed.
- 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 een meningeoom of u heeft ooit de diagnose meningeoom gekregen (een in het algemeen goedaardige tumor van de weefsellaag tussen hersenen en schedel).
- U heeft bloedingen uit de vagina, waarvan de oorzaak niet is vastgesteld.
- U bent zwanger, of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.
- U geeft borstvoeding.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Gebruik Daphne niet wanneer 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.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

#### **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.**

Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen.

#### **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 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 androgetische verschijnselen en een verhoogd risico voor trombose);
- u hebt systemische lupus erythematoses (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.
- u krijgt symptomen van angio-oedeem, zoals een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikmoeilijkheden 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..

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 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.

### **Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?**

#### ***Regelmatische controles***

Wanneer u Daphne neemt zal uw dokter u vertellen terug te komen voor regelmatige controles. U hebt meestal een controle van elk jaar.

#### ***Neem zo snel mogelijk contact op met uw dokter 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 "Vooraleer u met het innemen van Daphne begint "; 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 strip en in de zeven dagen vóór het vergeten gemeenschap hebt gehad;
- U ernstige diarree heeft;

- U tweede keer achter elkaar geen maandelijkse bloeding hebt of als u denkt zwanger te zijn (begin niet met de nieuwe strip 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)’.**

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.

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 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.

### 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 versturende effecten, bv. het systematisch onderzoek van de baarmoederhals en het seksueel gedrag waaronder het gebruik van barrière anticonceptiva.

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.

### **Gebruikt u nog andere middelen?**

Sommige geneesmiddelen kunnen verhinderen dat Daphne goed werkt. Hiertoe behoren geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (b.v. primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat, felbamate), tuberculose (b.v. rifampicine, rifabutine); HIV-infecties (b.v. ritonavir, nevirapine), schimmelinfecties (bv. griseofulvine); evenals het kruidenmiddel sint-janskruid (hoofdzakelijk gebruikt voor de behandeling van depressies).

Daphne kan ook interfereren met de werking van andere geneesmiddelen, bv. geneesmiddelen die cyclosporine of het anti-epilepticum lamotrigine bevatten.

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, aangezien dit verhoogde leverfunctiewaarden van het bloed (verhoogd ALAT-leverenzym) kan veroorzaken.

Uw arts zal u een ander type van contraceptiemiddel voorschrijven voor u de behandeling met deze geneesmiddelen aanvangt.

Daphne kan ongeveer 2 weken na beëindiging van deze behandeling opnieuw worden opgestart. Zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Gebruikt u naast Daphne nog andere middelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor middelen 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 dient te treffen en zo nodig hoe lang.

Er zijn geen farmaceutische onverenigbaarheden bekend.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

Daphne mag niet gebruikt worden bij 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.

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

Niet van toepassing.

### **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.

- Begin van de behandeling

U wacht tot uw eerstvolgende menstruatie. U moet met het innemen van de tabletten beginnen op de 1<sup>ste</sup> dag van de cyclus (1<sup>ste</sup> dag van de bloeding = 1<sup>ste</sup> dag van de cyclus).

De eerste cyclus zal wat korter zijn, terwijl alle volgende cyclussen vier weken zullen duren.

- Gebruik van de kalenderverpakking

U neemt de 1<sup>ste</sup> tablet van de kalenderverpakking, uit het veld met de overeenkomstige dag van de week (vb. “Ma” voor maandag), door de tablet door de aluminiumfolie te drukken, en neemt ze in, zonder kauwen, met wat vloeistof. Het ogenblik van de dag waarop u de tablet neemt is van geen belang, maar u moet zich aan het eenmaal gekozen ogenblik houden, best na het ontbijt of na de avondmaaltijd.

- 1 tablet per dag gedurende 21 dagen

Elke dag neemt u zonder onderbreking een tablet uit de verpakking, waarbij de richting van de pijltjes gevolgd wordt, tot alle tabletten ingenomen zijn. De lege vakjes stellen u in staat te controleren of u de dagelijkse tablet al dan niet ingenomen heeft.

- 7 dagen innamepauze

Wanneer de 21 tabletten zijn ingenomen, wacht u 7 dagen met het innemen. Tijdens deze pauze treedt een bloeding op, gelijkend op een menstruatie.

- Voortzetten van de behandeling

Na de pauze van 7 dagen wordt het innemen voortgezet met de volgende verpakking, ongeacht of de bloeding reeds is opgehouden, zoals meestal het geval is, of nog aanhoudt.

U kunt zich verder aan het eenvoudige ritme houden: 3 weken tabletten innemen, 1 week pauze, en elke nieuwe verpakking begint op dezelfde dag van de week als de voorgaande.

### *Opmerking*

Wanneer stipt ingenomen volgens de richtlijnen, heeft het geneesmiddel een zwangerschapsverhinderende werking.

Gelijktijdig innemen van andere middelen voor zwangerschapsvoorkoming zijn overbodig.

Fouten bij het innemen, braken of darmaandoeningen met diarree, zeer zeldzame individuele stofwisselingsstoornissen of het gelijktijdig langdurig innemen van bepaalde geneesmiddelen (zie “Gebruikt u nog andere middelen?”) kunnen de zwangerschapsverhinderende werking in het gedrang brengen (eerste mogelijke tekens: tussentijdse bloedingen). Milde afvoermiddelen verminderen de veiligheid niet.

- Duur van het gebruik

Uw arts zal u vertellen hoelang u Daphne moet blijven innemen.

De duur van de behandeling is afhankelijk van de ernst van het ziektebeeld; over het algemeen bedraagt dit verschillende maanden.

Het wordt aanbevolen Daphne na het verdwijnen van de symptomen ten minste nog gedurende 3 à 4 cyclussen te gebruiken. Wanneer de aandoening enkele weken of maanden na het staken opnieuw optreedt, kan op advies van de geneesheer opnieuw met Daphne behandeld worden.

- 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 lijkt, 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?**

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).

Vergiftigingsverschijnselen bij acute overdosering (opzettelijk of toevallig peroraal innemen van grote hoeveelheden van de inhoud van een verpakking) zijn niet te verwachten. Mededelingen over vergiftigingsgevallen bij de mens ontbreken. Bijzondere therapeutische maatregelen kunnen derhalve ook niet aanbevolen worden.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wanneer u vergeten bent uw dagelijkse omhulde tablet op het gebruikelijke tijdstip in te nemen, moet u ze beslist binnen de 12 uur innemen. Bij het overschrijden van de gebruikelijke innametijd met meer dan 12 uur, evenals bij braken of diarree, moet het innemen uit de aangebroken verpakking voortgezet worden, teneinde in deze cyclus een voortijdige dervingsbloeding te vermijden. In deze gevallen moeten aanvullende niet-hormonale anticonceptiemethoden toegepast worden (met uitzondering van de kalendermethode volgens Ogino-Knaus en de temperatuurmethode), teneinde een zwangerschap te vermijden, die zou verplichten de behandeling met Daphne te staken.

Na gebruik van de verpakking sluit de gebruikelijke pauze van 7 dagen aan: in deze periode treedt normaliter een bloeding op.

Indien de bloeding uitblijft, moet u de arts raadplegen alvorens het innemen te hervatten.

### **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.

Daphne wordt in het algemeen goed verdragen.

### **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". Zie ook "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?". Lees a.u.b. deze paragrafen voor meer informatie en 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").

### **Andere mogelijke bijwerkingen**

De volgende bijwerkingen werden genoemd door pilgebruikers, 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):

- Nausea, abdominale pijn
- Gewichtstoename
- Hoofdpijn
- Depressieve stemming, gemoedswijziging
- Gevoelige borsten, gevoelige borsten

**Soms** (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- Braken, diarree
- Vloeistofretentie
- Migraine
- Verminderd libido
- Borsthypertrofie
- Rash, urticaria

**Zelden** (kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

- Veneuze bloedstolsel
- Intolerantie voor contactlenzen
- Overgevoeligheid
- Gewichtsafname
- Verhoogd libido
- Verlies uit de vagina, verlies uit de tepels
- Erythema nodosum, erythema multiforme

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Verhoging van de bloeddruk

### **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, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - E-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u om helpen 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 – colloïdal 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 11/2022.**