

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

### **Asterluna Continu 30 0,15 mg/0,03 mg filmomhulde tabletten**

#### **levonorgestrel/ethinylestradiol**

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

#### **Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva (CHAC's):**

- Deze middelen vormen één van de meest betrouwbare omkeerbare anticonceptiemethoden, mits correct gebruikt.
- Ze geven een iets hoger risico op het ontstaan van een bloedstolsel (trombose) in de aders en slagaders, vooral in het eerste jaar dat u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt of als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik.
- 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').

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

1. Wat is Asterluna Continu 30 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 Asterluna Continu 30 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Asterluna Continu 30 is een anticonceptiepil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

Alle 21 gele tabletten bevatten een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk levonorgestrel en ethinylestradiol.

De 7 witte tabletten bevatten geen werkzame stof en worden "placebo" tabletten genoemd.

Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten worden 'combinatiepillen' genoemd.

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

##### **Algemene opmerkingen**

Lees, voordat u begint met het gebruik van Asterluna Continu 30, de informatie over bloedstolsels in rubriek 2. Het is vooral belangrijk dat u leest wat de symptomen zijn van een bloedstolsel – zie rubriek 2 'Bloedstolsels'.

Voordat u kunt beginnen met het innemen van Asterluna Continu 30, zal uw arts u een aantal vragen stellen over uw persoonlijke ziektegeschiedenis en die van uw naaste familieleden. De arts zal ook uw bloeddruk meten en, afhankelijk van uw persoonlijke situatie, mogelijk ook nog andere onderzoeken doen.

In deze bijsluiter worden verschillende situaties beschreven waar u moet stoppen met het gebruik van Asterluna Continu 30 of waar de betrouwbaarheid van Asterluna Continu 30 verminderd kan zijn. In die situaties moet u óf geen geslachtsgemeenschap hebben, óf een extra anticonceptiemiddel zonder hormonen gebruiken, bijvoorbeeld

een condoom of een andere barrièremethode. Maak geen gebruik van de temperatuurmethode of periodieke onthouding. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat Asterluna Continuu 30 de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederhalslijmvlies beïnvloedt.

**Net als andere anticonceptiemiddelen met hormonen beschermt Asterluna Continuu 30 u niet tegen infectie met het hiv-virus (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.**

### **Gebruik Asterluna Continuu 30 niet:**

U mag Asterluna Continuu 30 niet gebruiken als u één van de hieronder vermelde aandoeningen heeft. Als u één 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 geschikt 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 ooit 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’);
- U heeft ooit een hartaanval of een beroerte gehad;
- U heeft angina pectoris (een aandoening die hevige pijn op de borst veroorzaakt en een voorteken van een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval (TIA- voorbijgaande symptomen van een beroerte), of u heeft dit ooit gehad;
- U heeft één van de volgende ziektes, die uw risico op een bloedstolsel in uw slagaders kunnen verhogen:
  - o ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten
  - o ernstig verhoogde bloeddruk
  - o een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
  - o een aandoening die hyperhomocysteïnemie wordt genoemd
- U heeft een type migraine dat ‘migraine met aura’ wordt genoemd, of u heeft dit ooit gehad;
- U heeft een leveraandoening (of u heeft dit ooit gehad) en de werking van uw lever is nog niet normaal;
- U heeft een gezwel in de lever (of u heeft dit ooit gehad);
- U heeft borstkanker of kanker van de geslachtsorganen (of u heeft dit ooit gehad), of als er een vermoeden is dat u dat heeft;
- U heeft bloedverlies uit uw vagina en de oorzaak is niet duidelijk;
- U bent allergisch voor ethinylestradiol, levonorgestrel of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Dit kan jeuk, huiduitslag of zwelling veroorzaken.
- Gebruik Asterluna Continuu 30 niet wanneer u hepatitis C heeft en geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritovanir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Asterluna Continuu 30?**

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

Roep spoedeisende medische hulp in

- als u mogelijke tekenen 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’).

Ga voor een beschrijving van de symptomen van deze ernstige bijwerkingen naar ‘Hoe herken ik een bloedstolsel?’.

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

Neem contact op met uw arts voordat u Asterluna Continuu 30 gebruikt. In sommige situaties moet u extra voorzichtig zijn als u Asterluna Continuu 30 of een andere combinatiepil gebruikt. Het kan nodig zijn dat u regelmatig door uw arts wordt gecontroleerd. Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Asterluna Continuu 30 gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- als iemand uit uw naaste familie borstkanker heeft of ooit heeft gehad;
- als u een aandoening van de lever of galblaas heeft;

- als u diabetes (suikerziekte) heeft;
- als u een depressie (ernstige neerslachtigheid) heeft; Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Asterluna Continu 30 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.
- als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische darmontstekingen) heeft;
- als u systemische lupus erythematosus heeft (SLE - een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast);
- als u hemolytisch-uremisch syndroom heeft (HUS - een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt);
- als u sikkelcelanemie heeft (een erfelijke aandoening van de rode bloedcellen);
- als u verhoogde vetgehalten in uw bloed heeft (hypertriglyceridemie) of deze aandoening in uw familie voorkomt of is voorgekomen. Hypertriglyceridemie wordt in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te krijgen;
- als u geopereerd moet worden of gedurende lange tijd niet op de been bent (zie 'Bloedstolsels' 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 Asterluna Continu 30;
- als u een ontsteking in de aders vlak onder de huid heeft (oppervlakkige tromboflebitis);
- als u spataderen heeft;
- als u epilepsie heeft (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?');
- als u een aandoening heeft die voor het eerst optrad tijdens de zwangerschap of bij eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies), een aandoening van het bloed genaamd porfyrie, huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap (herpes gestationis), een aandoening van de zenuwen waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden (chorea van Sydenham);
- als u chloasma (een verkleuring van de huid vooral van het gezicht of de hals, zogenaamde 'zwangerschapsvlekken') heeft of ooit heeft gehad. Vermijd in dat geval direct zonlicht of ultraviolet licht.
- Neem direct contact op met uw arts als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt, zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of problemen met slikken of galbulten mogelijk samen met problemen met ademen. Producten die oestrogenen bevatten kunnen mogelijk de verschijnselen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

## BLOEDSTOLSELS

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Asterluna Continu 30 gebruikt, heeft u een hoger risico om bloedstolsels te krijgen dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. In zeldzame 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 Asterluna Continu 30 klein is.**

## HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?

Roep spoedeisende medische hulp in als u één van de volgende klachten of symptomen bemerkt.

Krijgt u één van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
--	-------------------------

Krijgt u één van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
<input type="checkbox"/> zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt als u staat of loopt</li> <li><input type="checkbox"/> verhoogd warmtegevoel in het aangedane been</li> <li><input type="checkbox"/> kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden</li> </ul>	Diepe veneuze trombose
<input type="checkbox"/> plotselinge onverkleerde ademnood of snelle ademhaling <input type="checkbox"/> plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten <input type="checkbox"/> scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt <input type="checkbox"/> ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid <input type="checkbox"/> snelle of onregelmatige hartslag <input type="checkbox"/> ernstige pijn in uw maag. <p>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).</p>	Longembolie
Symptomen die meestal in één oog optreden: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of</li> <li><input type="checkbox"/> pijnloos wazig zien, dat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen</li> </ul>	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
<input type="checkbox"/> pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst <input type="checkbox"/> beklemmend of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen <input type="checkbox"/> vol gevoel, indigestie of verstikkingsgevoel <input type="checkbox"/> ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag <input type="checkbox"/> transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid <input type="checkbox"/> extreme zwakte, angst of kortademigheid <input type="checkbox"/> snelle of onregelmatige hartslag	Hartaanval
<input type="checkbox"/> plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam <input type="checkbox"/> plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen <input type="checkbox"/> plotselinge moeite met zien in één of beide ogen <input type="checkbox"/> plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie <input type="checkbox"/> plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak <input type="checkbox"/> bewustzijnsverlies of flauwvallen met of zonder epileptische aanval. <p>De symptomen van een beroerte kunnen soms slechts kort duren waarna een vrijwel direct en volledig herstel kan optreden. Toch moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp inroepen, omdat u mogelijk een kans loopt om nog een beroerte te krijgen.</p>	Beroerte
<input type="checkbox"/> zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been <input type="checkbox"/> ernstige pijn in uw buik (acute buik)	Bloedstolsels die andere bloedvaten verstoppen

## BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

**Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel ontstaat in een ader?**

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

### Wanneer is het risico op een bloedstolsel in een ader het hoogst?

Het risico op een bloedstolsel in een ader is het hoogst in het eerste jaar dat een vrouw voor het eerst een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. Het risico kan ook verhoogd zijn als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (hetzelfde product, of een ander product dan daarvoor).

Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar het blijft steeds iets hoger dan wanneer u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt.

Als u stopt met Asterluna Continu 30 is het 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 Asterluna Continu 30 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.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie rubrieken 'Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen' hieronder).

	Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen
Vrouwen die <b>geen</b> gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die <b>levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat</b> bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die Asterluna Continu 30 gebruiken	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen

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

Het risico op een bloedstolsel met Asterluna Continu 30 is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico vergroten. Uw risico is hoger:

- als u ernstig overgewicht heeft (BMI [body mass index] hoger dan 30 kg/m<sup>2</sup>);
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50e jaar) een bloedstolsel heeft gehad in een been, long of ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stollingsstoornis hebben;
- als u een operatie moet ondergaan, of als u lange tijd niet op de been bent vanwege een blessure of ziekte, of als uw been in het gips zit. Het kan nodig zijn om vóór een operatie, of wanneer u minder mobiel bent, enkele weken te stoppen met het gebruik van Asterluna Continu 30. Als u moet stoppen met Asterluna Continu 30, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik;
- als u ouder wordt (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 één of meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn, zelfs als u hierover twijfelt. Uw arts kan beslissen dat u moet stoppen met het gebruik van Asterluna Continu 30.

Als één van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Asterluna Continu 30 gebruikt, bijvoorbeeld als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

## **BLOEDSTOLSELS IN EEN SLAGADER**

### **Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel ontstaat 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 Asterluna Continu 30 zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar)
- als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Asterluna Continu 30 gebruikt, wordt aangeraden dat u stopt met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u aanraden om een ander type voorbehoedsmiddel te gebruiken.
- als u overgewicht heeft
- als u hoge bloeddruk heeft
- als een lid van uw naaste familie op jonge leeftijd (vóór het 50e jaar) een hartaanval of beroerte heeft gehad. In dat geval kunt u ook een verhoogd risico hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen.
- als u, of een lid van uw naaste familie, een verhoogd vetgehalte in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden)
- als u aan migraine lijdt, vooral migraine met aura
- als u een hartaandoening heeft (hartklepaandoening, of een hartritmestoornis die atriumfibrillatie wordt genoemd)
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

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

Als één van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Asterluna Continu 30 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.

## **Asterluna Continu 30 en kanker**

Bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken, wordt iets vaker borstkanker geconstateerd, maar het is niet bekend of dit wordt veroorzaakt door het pilgebruik. Het kan bijvoorbeeld ook zijn dat er meer tumoren worden ontdekt bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken omdat zij vaker door hun arts worden onderzocht. Het voorkomen van borstkanker wordt geleidelijk aan minder na het stoppen met een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel. Het is belangrijk om regelmatig uw borsten te controleren. Als u een knobbeltje voelt, moet u contact opnemen met uw arts.

In zeldzame gevallen zijn bij pilgebruiksters goedaardige levertumoren gevonden en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren. Neem contact op met uw arts als u ongewoon hevige buikpijn krijgt.

Baarmoederhalskanker werd iets meer waargenomen bij vrouwen die langdurig de pil gebruiken dan bij vrouwen die geen pil gebruiken. Het is echter niet duidelijk in welke mate seksueel gedrag en andere factoren zoals het humaan papillomavirus (HPV) dit risico doet toenemen.

## **Tussentijds bloedverlies**

Tijdens de eerste paar maanden dat u Asterluna Continu 30 gebruikt, kunt u onverwacht een bloeding krijgen (bloedverlies buiten de placebo periode). Als dit bloedverlies niet alleen tijdens de eerste paar maanden optreedt, of als het pas na enkele maanden voor het eerst optreedt, moet uw arts onderzoeken wat de oorzaak is.

### **Wat u moet 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, geen ernstige diarree heeft gehad en als u geen andere geneesmiddelen heeft gebruikt, is het hoogst onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. Als de verwachte bloeding twee keer achter elkaar niet komt, kunt u zwanger zijn. Neem direct contact op met uw arts. Begin pas met de volgende blisterverpakking als u zeker weet dat u niet zwanger bent.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Vertel uw arts of apotheker steeds welke andere geneesmiddelen of kruidenmiddelen u gebruikt, heeft gebruikt of nog gaat gebruiken. Vertel ook elke andere arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker) dat u Asterluna Continu 30 gebruikt. Zij kunnen u vertellen of het nodig is om extra anticonceptie maatregelen te nemen (bijvoorbeeld condooms) en, als dat het geval is, hoe lang u dit moet doen.

Gebruik Asterluna Continu 30 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. Asterluna Continu 30 kan ongeveer 2 weken na het afronden van deze behandeling weer gestart worden. Zie rubriek 2 “Gebruik Asterluna Continu 30 niet”.

Sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Asterluna Continu 30 en de bescherming van Asterluna Continu 30 tegen 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);
  - infecties met het hiv- en hepatitis C virus (zogenaamde proteaseremmers en niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz);
  - schimmelinfecties (griseofulvine, ketoconazol);
  - artritis, arthrose (etoricoxib);
  - hoge bloeddruk in de longbloedvaten (bosentan);
- het kruidenmiddel sint-janskruid.

Asterluna Continu 30 kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, bijvoorbeeld:

- geneesmiddelen met cyclosporine
- het anti-epilepsiemiddel lamotrigine (dit kan leiden tot het vaker optreden van aanvallen)
- theofylline (wordt gebruikt om ademhalingsproblemen te behandelen)
- tizanidine (wordt gebruikt om spierpijn en/of spierkrampen te behandelen)

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

Asterluna Continu 30 kan met of zonder voedsel ingenomen worden, zo nodig met een beetje water.

### **Laboratoriumonderzoeken**

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

### **Zwangerschap, borstvoeding**

Indien u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of van plan bent om een baby te hebben, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Zwangerschap**

Neem Asterluna Continu 30 niet in als u zwanger bent. Als u zwanger wordt terwijl u Asterluna Continu 30 gebruikt, moet u hier direct mee stoppen en contact opnemen met uw arts. Als u zwanger wilt raken, kunt u met de pil stoppen wanneer u maar wilt (zie 'Als u stopt met het innemen van Asterluna Continu 30').

### **Borstvoeding**

Het gebruik van Asterluna Continu 30 wordt over het algemeen niet aangeraden als u borstvoeding geeft. Als u de pil wilt nemen terwijl u borstvoeding geeft, moet u contact opnemen met uw arts.

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

Er is geen informatie die erop wijst dat Asterluna Continu 30 invloed heeft op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

### **Asterluna Continu 30 bevat lactose**

Dit geneesmiddel 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 geneesmiddel altijd precies zoals voorgeschreven door uw arts. Neem contact op met uw arts of apotheker als u twijfelt.

Neem Asterluna Continu 30 altijd volgens de instructies in, omdat het vergeten van tabletten de doeltreffendheid van het geneesmiddel kan verlagen.

### **Hoe en wanneer wordt Asterluna Continu 30 gebruikt ?**

Elke blisterverpakking bevat 28 tabletten: 21 actieve gele tabletten en 7 witte placebotabletten.

De twee verschillend gekleurde tabletten van Asterluna Continu 30 zijn gerangschikt in een welbepaalde volgorde. Neem elke dag 1 tablet Asterluna Continu 30, zo nodig met een beetje water. De tabletten moeten elke dag rond hetzelfde tijdstip ingenomen worden.

**Verwissel de tabletten niet:** neem een gele tablet voor de eerste 21 dagen en daarna een witte tablet voor de laatste 7 dagen. U moet dan meteen beginnen met een nieuwe blisterverpakking (21 gele en daarna 7 witte tabletten). Er is dus geen tabletvrij tijdsinterval tussen twee blisterverpakkingen.

Door de verschillende samenstelling van de tabletten moet u beginnen met de eerste tablet in de linkerbovenhoek en dan neemt u elke dag een tablet. Voor de juiste volgorde, volg de richting van de pijlen op de blisterverpakking.

### **Vorbereiding van de blister**

Om de dagelijkse inname van de pil te kunnen bijhouden, krijgt u bij elke verpakking Asterluna Continu 30 7 stickers met de dagen van de week erop voor elke blister. Kies de weeksticker die begint met de dag waarop u begint met het innemen van de tabletten. Bijvoorbeeld: als u op woensdag begint, gebruikt u de weeksticker die met 'WO' begint. Plak deze weeksticker op de blister waar "Kleef hier de sticker" staat geschreven, zodat boven de eerste dag "start" staat aangegeven. Boven elke tablet staat nu een dag aangegeven. U kunt daardoor zien of u een bepaalde pil heeft ingenomen. De pijlen geven de innamevolgorde van de tabletten aan. Tijdens het interval van 7 dagen dat u de placebotabletten inneemt, moet u een bloeding krijgen (zogenoemde dervingsbloeding). Die begint gewoonlijk 2 tot 3 dagen nadat u de laatste gele werkzame tablet heeft ingenomen. Wanneer u de laatste witte tablet heeft ingenomen, start u met een nieuwe blisterverpakking, ongeacht of de bloeding al dan niet is gestopt. Dat betekent dat u elke blisterverpakking op **dezelfde dag van de week** moet starten en dat de dervingsbloeding elke maand op dezelfde dagen zal optreden. Als u Asterluna Continu 30 op die manier gebruikt, zult u beschermd zijn tegen zwangerschap tijdens de 7 dagen dat u de placebotabletten inneemt.

### **Wanneer kunt u beginnen met Asterluna Continu 30?**

U heeft de afgelopen maand geen hormonaal anticonceptiemiddel gebruikt



Begin met Asterluna Continu 30 op de eerste dag van de cyclus (dit is de eerste dag van uw maandstonden). Als u op de eerste dag van uw maandstonden met Asterluna Continu 30 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, vaginale anticonceptiering of anticonceptiepleister**

U kunt het beste met Asterluna Continu 30 beginnen op de dag na de laatste werkzame tablet (de laatste tablet met werkzame stoffen) van uw vorige pil, maar niet later dan op de dag na de tabletvrije dagen van uw vorige pil of u begint op de dag na de laatste placebotablet (laatste tablet zonder werkzame stoffen) van uw vorige pil. Als u overschakelt van een gecombineerde vaginale anticonceptiering of anticonceptiepleister, moet u het advies van uw arts volgen.

**□ Overschakeling van een anticonceptiemethode met alleen een progestageen hormoon (anticonceptiepil met alleen een progestageen hormoon, injectie, implantaat of een progestageen-afgevend spiraaltje)**

Overschakelen van een anticonceptiepil met alleen een progestageen hormoon mag op eender welke dag, bij een implantaat of spiraaltje op de dag waarop dit wordt verwijderd en bij een injectie op de dag waarop u de volgende injectie zou moeten krijgen. In alle gevallen moet u de eerste 7 dagen van het pilgebruik wél een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

**□ Na een miskraam**

Volg het advies van uw arts.

**□ Na een bevalling**

Als u bent bevallen, kunt u na 21 tot 28 dagen met Asterluna Continu 30 beginnen. Als u na dag 28 begint, moet u de eerste 7 dagen een zogenaamde barrièremethode (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken. Als u na de bevalling seks heeft gehad voordat u (weer) met Asterluna Continu 30 bent begonnen, moet u eerst zeker zijn dat u niet zwanger bent of moet u wachten tot uw volgende maandstonden alvorens dit geneesmiddel in te nemen.

**□ Tijdens de borstvoeding**

Als u borstvoeding geeft en na de bevalling (weer) met Asterluna Continu 30 wilt beginnen lees de rubriek over 'Zwangerschap en borstvoeding'.

Vraag uw arts wat u moet doen als u niet zeker weet wanneer u kunt beginnen met Asterluna Continu 30.

**Heeft u te veel Asterluna Continu 30 ingenomen?**

Er is geen melding gemaakt van ernstige schadelijke gevolgen van het innemen van te veel Asterluna Continu 30 tabletten. Als u meerdere tabletten tegelijk heeft ingenomen, kunt u last krijgen van misselijkheid of overgeven. Bij jonge meisjes kan er bloedverlies uit de vagina optreden.

Wanneer u te veel Asterluna Continu 30 tabletten heeft ingenomen, of als u ontdekt dat een kind een aantal tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

**Bent u vergeten Asterluna Continu 30 in te nemen?**

De tabletten in de 4<sup>de</sup> rij van de strip zijn placebotabletten. Als u één van deze tabletten vergeet, heeft dit geen invloed op de betrouwbaarheid van Asterluna Continu 30. Gooi de vergeten placebotablet weg.

Als u een gele, werkzame tablet uit de 1<sup>ste</sup>, 2<sup>de</sup> of 3<sup>de</sup> rij mist, doe dan het volgende:

- Als u **minder dan 12 uur** te laat bent met het innemen van een tablet, is de bescherming tegen zwangerschap niet verminderd. Neem de tablet in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op het

gebruikelijke tijdstip in ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. In dit geval hoeft u geen extra voorbehoedmiddel te gebruiken.

- Als u **meer dan 12 uur** te laat bent met het innemen van een tablet, kan de bescherming tegen zwangerschap verminderd zijn. Hoe groter het aantal vergeten tabletten, hoe groter de kans wordt op een zwangerschap.

Volg onderstaande instructies op als u vergeten bent een tablet in te nemen:

#### □ **Meer dan één tablet vergeten in deze blisterverpakking**

Neem contact op met uw arts.

#### □ **Eén tablet vergeten in week 1**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in, en gebruik de volgende 7 dagen een **extra voorbehoedmiddel**, bijvoorbeeld een condoom. Als u in de week vóór de vergeten tablet seks heeft gehad, moet u er rekening mee houden dat u zwanger zou kunnen zijn. Neem in dit geval contact op met uw arts.

#### □ **Eén tablet vergeten in week 2**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in. De bescherming tegen zwangerschap is niet verminderd en u hoeft geen extra voorbehoedmiddelen te gebruiken.

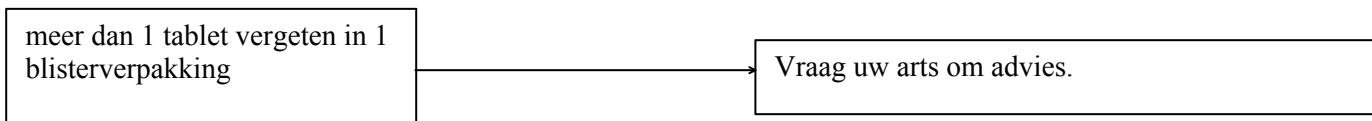
#### □ **Eén tablet vergeten in week 3**

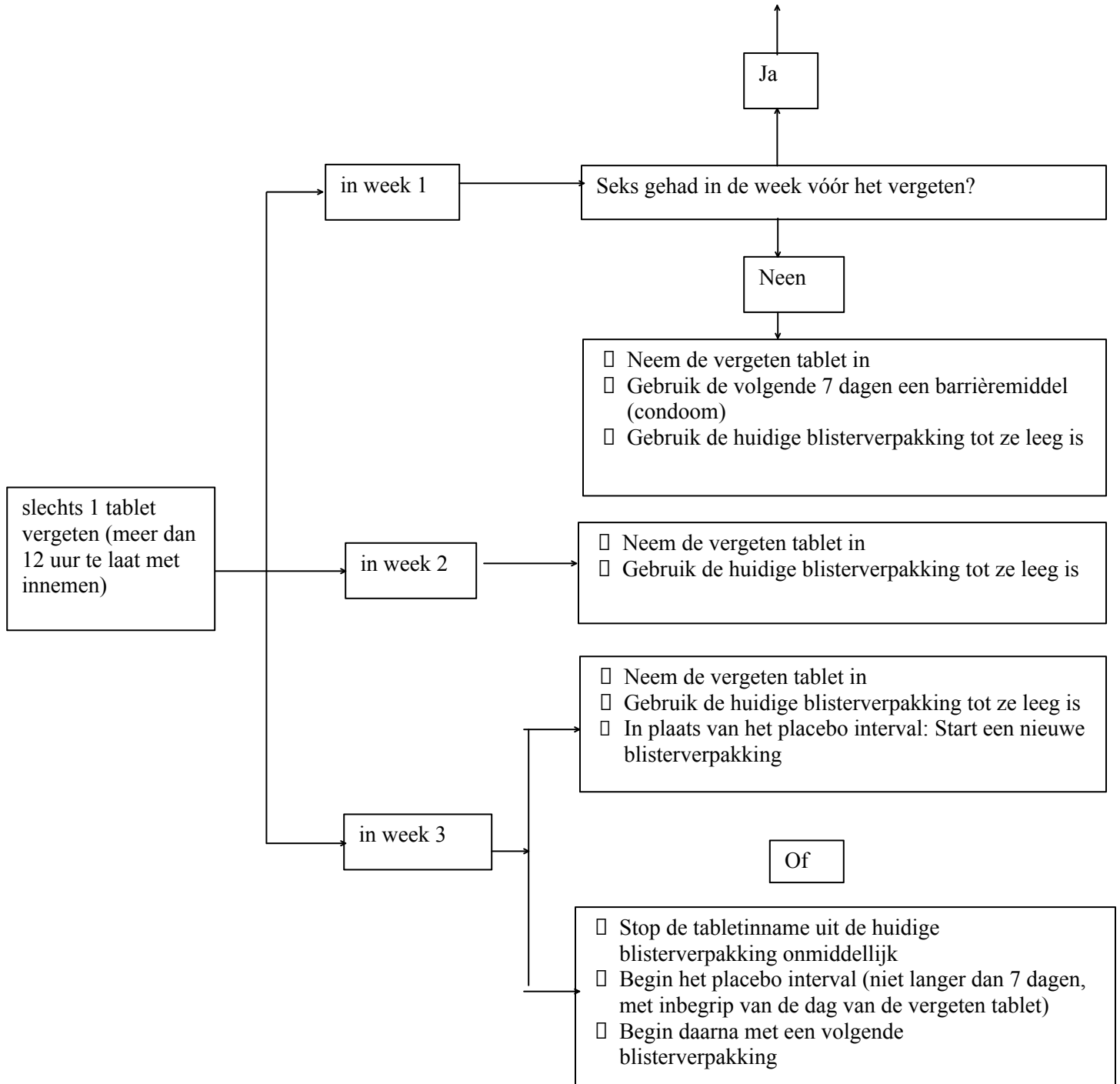
U kunt uit twee mogelijkheden kiezen:

1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op het gebruikelijke tijdstip in. Neem de placebotabletten niet en begin met de volgende blisterverpakking.  
Zeer waarschijnlijk krijgt u aan het eind van de tweede blisterverpakking uw maandstonden, maar u kunt een lichte of menstruaties-achtige bloeding krijgen tijdens de tweede blisterverpakking.
2. Stop met het innemen van de gele werkzame tabletten uit uw huidige blisterverpakking en start onmiddellijk met de inname van de witte placebotabletten (**noteer de dag waarop u uw tablet bent vergeten**). Als u op uw vaste startdag met een nieuwe blisterverpakking wilt beginnen, verminder dan het aantal dagen dat u placebotabletten neemt tot minder dan 7 dagen.

Als u één van deze twee adviezen opvolgt, blijft u beschermd tegen zwangerschap.

- Als u één van de tabletten in een blisterverpakking bent vergeten en u geen bloeding krijgt tijdens de eerste placebotdagen, kan dit betekenen dat u zwanger bent. U moet contact opnemen met uw arts voordat u aan de volgende blisterverpakking begint.





### Wat u moet doen in geval van overgeven of ernstige diarree

Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een tablet overgeeft of ernstige diarree krijgt, is er een kans dat de werkzame stoffen van de pil niet volledig in uw lichaam zijn opgenomen. Deze situatie is bijna dezelfde als het vergeten van een tablet. Na overgeven of diarree moet u zo snel mogelijk een andere tablet uit een reserveblisterverpakking innemen. Als het mogelijk is, moet u deze innemen binnen 12 uur na het tijdstip waarop u normaal uw pil inneemt. Als dit niet mogelijk is, of als de 12 uur al voorbij zijn, moet u het advies opvolgen dat wordt gegeven onder 'Bent u vergeten Asterluna Continu 30 in te nemen?'.

**Uitstellen van uw maandstonden: wat u moet weten**

Het is mogelijk uw maandstonden uit te stellen, hoewel het niet wordt aangeraden. Uitstel is mogelijk door direct verder te gaan met de gele actieve tabletten van een nieuwe blisterverpakking Asterluna Continu 30 in plaats van de witte placebotabletten in te nemen. Tijdens het gebruik van de tweede blisterverpakking kunt u een lichte of menstruaties-achtige bloeding krijgen. Als de tweede strip klaar is kunt u een nieuwe strip starten, zoals gebruikelijk.

**U kunt uw arts om advies vragen voordat u beslist om uw maandstonden uit te stellen.**

**De begindag van uw maandstonden veranderen: wat u moet weten**

Als u de tabletten volgens de aanwijzingen inneemt, zullen uw maandstonden tijdens de placebo-inname beginnen. Als u de begindag van uw bloeding wilt veranderen, verminder dan het aantal dagen waarop u placebotabletten inneemt (maar neem er nooit meer van in - 7 is het maximum aantal dagen!). Bijvoorbeeld: als uw placebotabletten gewoonlijk op een vrijdag beginnen en u wilt deze verschuiven naar een dinsdag (3 dagen eerder), dan moet u 3 dagen eerder dan gebruikelijk met een nieuwe blisterverpakking beginnen. Als u het aantal dagen met placebotabletten erg kort (bijvoorbeeld 3 dagen of korter) maakt, is het mogelijk dat u tijdens deze dagen geen bloeding krijgt. U kunt in dat geval een lichte of menstruaties-achtige bloeding krijgen.

**Als u niet zeker weet wat u moet doen, vraag dan uw arts om advies.**

**Als wilt stoppen met het innemen van Asterluna Continu 30**

U kunt op elk gewenst moment stoppen met het gebruik van Asterluna Continu 30. Als u niet zwanger wilt raken, vraag dan uw arts om advies over andere betrouwbare voorbehoedsmiddelen. Als u zwanger wilt raken, stop dan met het gebruik van Asterluna Continu 30 en wacht tot u uw maandstonden heeft, voordat u probeert zwanger te raken. U kunt dan gemakkelijker de verwachte geboortedatum uitrekenen.

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

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Krijgt u een bijwerking, vooral als deze ernstig van aard is en lang aanhoudt, of treedt er een verandering op in uw gezondheidstoestand waarvan u denkt dat die veroorzaakt kan worden door Asterluna Continu 30, neem dan contact op met uw arts.

**Ernstige bijwerkingen**

Neem direct contact op met uw arts als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of problemen met slikken of galbulten mogelijk samen met problemen met ademen (zie ook rubriek 2: 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

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?'.

Hieronder volgt een overzicht van de bijwerkingen die in verband zijn gebracht met het gebruik van Asterluna Continu 30.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij tot 1 op 10 gebruiksters):

- misselijkheid
- buikpijn
- toename van het lichaamsgewicht
- hoofdpijn

- neerslachtigheid
- stemmingswisselingen
- gevoelige borsten
- pijn in de borsten

**Soms voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij tot 1 op 100 gebruikers):

- braken
- diarree
- vochtophoping
- migraine
- minder zin hebben in seks (verminderd libido)
- groter worden van de borsten
- huiduitslag
- netelroos (urticaria)

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij tot 1 op 1.000 gebruikers):

- intolerantie voor contactlenzen
- overgevoeligheid
- afname van het lichaamsgewicht
- meer zin hebben in seks (verhoogd libido)
- afscheiding uit de borst
- afscheiding uit de vagina
- huidaandoening erythema nodosum (gekenmerkt door pijnlijke gevoelige, rode huidknobbels)
- huidaandoening erythema multiforme (gekenmerkt door huiduitslag met cirkelvormige roodheid of blaren)
- schadelijke bloedklonters in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
  - in een been of voet (d.w.z. DVT)
  - in een long (d.w.z. PE)
  - hartaanval
  - beroerte
  - miniberoerte of tijdelijke symptomen gelijkend op een beroerte, bekend als transiënte ischemische aanval (TIA)
  - bloedklonters in de lever, maag/darm, nieren of het oog.

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).

De volgende ernstige bijwerkingen zijn iets vaker gemeld bij vrouwen die een anticonceptiepil gebruikten, maar het is niet bekend of dit is veroorzaakt door de behandeling (zie rubriek 2: ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Asterluna Continu 30?’):

- verhoogde bloeddruk
- levertumoren of borstkanker

**De volgende aandoeningen zijn ook in verband gebracht met combinatiepillen:**

De ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, epilepsie, migraine, endometriose, porfyrie (stofwisselingsziekte die buikpijn en geestelijke aandoeningen veroorzaakt), systemische lupus erythematoses (waarbij het lichaam de eigen organen en weefsels aanvalt en beschadigt), herpes aan het einde van de zwangerschap, sydenham-chorea (snelle onvrijwillige trekkende of schokkende bewegingen), hemolytisch uremisch syndroom (een aandoening die voorkomt na diarree die veroorzaakt is door E. coli), leverproblemen die zichtbaar worden door geelzucht, galblaasaandoeningen of vorming van galstenen.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten; Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL, Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be); e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

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

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de verpakking na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

Een blister met Asterluna Continu 30 bevat 21 gele werkzame tabletten in de 1<sup>ste</sup>, 2<sup>de</sup> en 3<sup>de</sup> rij van de blister en 7 witte placebo-tabletten in de 4<sup>de</sup> rij.

### Werkzame tabletten

- De werkzame stoffen in dit middel zijn levonorgestrel en ethinylestradiol. Elke werkzame tablet bevat 0,15 milligram levonorgestrel en 0,03 milligram ethinylestradiol.
- De andere stoffen zijn:  
Tabletkern: lactosemonohydraat, povidon K30, crospovidon type A en magnesiumstearaat.  
Filmomhulling: polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol (3350), talk (E553b), geel ijzeroxide (E172).

### Placebotabletten

- De placebotabletten bevatten geen werkzame bestanddelen.
- De andere stoffen zijn:  
Tabletkern: lactose, povidon K30 en magnesiumstearaat.  
Filmomhulling: polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol (3350), talk (E553b).

### Hoe ziet Asterluna Continu 30 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Elke blisterverpakking Asterluna Continu 30 bevat 21 gele filmomhulde tabletten en 7 witte filmomhulde tabletten.

De actieve tabletten zijn gele, ronde tabletten met een diameter van 6 mm en een dikte minder dan ongeveer 4 mm.

De placebo tabletten zijn witte, ronde tabletten met een diameter van 6 mm en een dikte van ongeveer 3-4 mm.

Asterluna Continu 30 is verkrijgbaar in een doos met 1, 3, 6 of 13 blisterverpakkingen, die elk 28 tabletten bevatten (21 werkzame en 7 placebotabletten).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Exeltis Germany GmbH  
Adalperostraße 84  
85737 Ismaning  
Duitsland

**Fabrikant**

Laboratorios León Farma, S.A.  
Polígono Industrial Navatejera, La Vallina S/N  
24008 Navatejera (Leon)  
Spanje

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

AT Melleva 150 Mikrogramm / 30 Mikrogramm Filmtabletten  
BE Asterluna Continu 30 0,15 mg/0,03 mg comprimés pelliculés, filmomhulde tabletten, Filmtabletten  
CZ Leverette 0,15 mg/0,03 mg potahované tablety  
DE Asumate 30/21+7 0.15mg/0.03mg Filmtabletten  
EE Leverette  
ES Levesia Diario 0,15 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
FI Leverette 150 mikrog/30 mikrog kalvopäällysteiset tabletit  
HU Missee 0,15 mg/0,03 mg filmtabletta  
IT Extrelis  
LT Leverette 0.03 mg plėvele dengtos tabletės  
LV Leverette 0.03 mg apvalkotās tabletes  
LU Asterluna Continu 30 0,15 mg/0,03 mg comprimés pelliculés  
NL Levonorgestrel/Ethinylestradiol Chemical Farma 150/30 microgram, Filmomhulde tabletten  
PL Leverette  
SK Leverette 0,15 mg/0,03 mg filmom obalené tablety  
SE Leverette, 150 mikrogram/30 mikrogram, filmdragerade tabletter

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE498622

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2022.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2022.**