Belangrijke informatie over het risico op bloedstolsels is beschikbaar door de QR-code te scannen of via de URL
https://geneesmiddelendatabank.be/geneesmiddel/62bc267f8ab5583c18962ed5/rma

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Marliesexeltis 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten
ethinylestradiol / drospirenon

Lees goed de hele bijsluiter *voordat* u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van 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.

Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale contraceptiva (CHC's):
- Deze middelen vormen een van de meest betrouwbare omkeerbare anticonceptiemethoden, mits correct gebruikt
- Ze geven een iets hoger risico op het ontstaan van een bloedstolsel (trombose) in de aders en slagaders, vooral in het eerste jaar dat u een gecombineerd hormonaal contraceptivum gebruikt of als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal contraceptivum
- 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 Marliesexeltis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**
2. **Wanneer mag u Marliesexeltis niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
   Wanneer mag u Marliesexeltis niet gebruiken?
   Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Marliesexeltis?
   Bloedstolsels
   Marliesexeltis en kanker
   Bloeding tussen de maandstonden
   Wat moet u doen als er geen bloeding optreedt tijdens de placebodagen?
   Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
   Laboratoriumtests
   Zwangerschap en borstvoeding
   Rijvaardigheid en het gebruik van machines
   Marliesexeltis bevat lactose
3. **Hoe neemt u Marliesexeltis in?**
   Klaarmaken van de strip
   Wanneer mag u beginnen met de eerste blisterstrip?
   Heeft u te veel van Marliesexeltis ingenomen?
   Bent u vergeten Marliesexeltis in te nemen?
   Wat u moet doen bij braken of ernstige diarree
   Uw menstruatie uitstellen: wat u moet weten
   De eerste dag van de menstruatie veranderen: wat u moet weten
   Als u wil stoppen met het innemen van Marliesexeltis

4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Marliesexeltis?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MARLIESEXELTIS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

- Marliesexeltis is een contraceptieve pil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.
- Elke van de 24 roze tabletten bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk drospirenon en ethinylestradiol.
- De 4 witte tabletten bevatten geen werkzame stoffen en worden ook placebotabletten genoemd.
- Contraceptieve pillen die twee hormonen bevatten, worden “combinatiepillen” genoemd.

2. WANNEER MAG U MARLIESEXELTIS NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Algemene opmerkingen

Lees voordat u begint met het gebruik van Marliesexeltis 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".

Voor u kan starten met de inname van Marliesexeltis, zal uw arts u enkele vragen stellen over uw persoonlijke medische voorgeschiedenis en die van uw dichte familieleden. De arts zal ook uw bloeddruk meten en afhankelijk van uw persoonlijke situatie eventueel enkele andere onderzoeken uitvoeren.

In deze bijsluiter worden verschillende situaties beschreven waarin u Marliesexeltis moet stopzetten of waarin de betrouwbaarheid van Marliesexeltis kan verminderen. In dergelijke situaties mag u geen betrekkingen hebben of moet u een extra niet-hormonaal voorbehoedmiddel gebruiken, bijvoorbeeld een condoom of een ander barrièremiddel. De kalender- of de temperatuurmethode mag niet worden gebruikt. Die methoden kunnen onbetrouwbaar zijn doordat Marliesexeltis een invloed heeft op de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederhalsslijm.

Net als andere hormonale contraceptiva beschermt Marliesexeltis niet tegen HIV-infectie (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Wanneer mag u Marliesexeltis niet gebruiken?

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

- als u een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) of een ander orgaan heeft, of u heeft dit in het verleden gehad
- als u ooit een hartaanval of beroerte heeft gehad
- als u *angina pectoris* (een aandoening die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval (TIA – voorbijgaande symptomen van een beroerte) heeft, of u heeft dit ooit gehad
- als u een van de volgende ziektes heeft, die het risico op een bloedstolsel in uw

slagaders kunnen verhogen:
  - ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten
  - ernstig verhoogde bloeddruk
  - een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
  - een aandoening die hyperhomocysteïnemie wordt genoemd
- als 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
- als u een type migraine heeft dat "migraine met aura" wordt genoemd, of u heeft dit gehad
- als u een leverziekte heeft, of u heeft dit ooit gehad, en als uw lever nog niet normaal werkt
- als uw nieren niet goed werken (nierinsufficiëntie)
- als u een levergezwel heeft, of u heeft dit ooit gehad
- als u borstkanker of kanker van de geslachtsorganen heeft, of u heeft dit ooit gehad, of als vermoed wordt dat u een dergelijke kanker heeft
- als u een onverklaarde vaginale bloeding heeft
- als u een operatie moet ondergaan of gedurende lange tijd niet op de been bent (zie rubriek 2 “Bloedstolsels”)
- u bent allergisch voor ethinylestradiol, drospirenon of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Dat kan jeuk, huiduitslag of zwelling veroorzaken.
- Gebruik Marliesexeltis niet als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen inneemt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Marliesexeltis is niet bedoeld voor gebruik bij vrouwen bij wie de maandstonden nog niet zijn begonnen.

Oudere vrouwen
Marliesexeltis is niet bestemd voor gebruik na de menopauze.

Vrouwen met leverinsufficiëntie
Gebruik Marliesexeltis niet als u lijdt aan een leverziekte (zie rubrieken “Wanneer mag u Marliesexeltis niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Marliesexeltis?”).

Vrouwen met nierinsufficiëntie
Gebruik Marliesexeltis niet als u lijdt aan slecht functionerende nieren of acuut nierfalen (zie rubrieken “Wanneer mag u Marliesexeltis niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Marliesexeltis?”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Marliesexeltis?

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

<u>Roep spoedeisende medische hulp in</u>
- 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".

In sommige situaties moet u extra voorzichtig zijn bij gebruik van Marliesexeltis of een andere combinatiepil en uw arts moet u misschien regelmatig onderzoeken.

Als een van de onderstaande aandoeningen optreedt of verergert terwijl u Marliesexeltis gebruikt, moet u dat aan uw arts melden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Marliesexeltis inneemt:

- als een naaste verwante borstkanker heeft of ooit gehad heeft
- als u kanker heeft
- als u een ziekte van de lever of de galblaas heeft
- als u andere nierproblemen heeft en geneesmiddelen inneemt die de kaliumconcentratie in het bloed verhogen
- als u suikerziekte heeft
- als u depressief bent
- als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte) heeft
- als u hemolytisch-uremisch syndroom (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt) heeft
- als u sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen) heeft
- als u epilepsie heeft (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- als u systemische lupus erythematosus (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast) heeft
- als u verhoogde vetgehaltes in uw bloed (hypertriglyceridemie) heeft, of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te krijgen
- als u moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (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 Marliesexeltis
- als u een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis) heeft
- als u spataderen heeft
- als u een ziekte heeft die voor het eerst is opgetreden tijdens de zwangerschap of een vroeger gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoordaling, een bloedziekte die porfyrie wordt genoemd, huiduitslag met blaren tijdens de zwangerschap (herpes gestationis) of een zenuwziekte die plotselinge bewegingen van het lichaam veroorzaakt (chorea van Sydenham)
- als u tijdens de behandeling hoge bloeddruk heeft die niet met geneesmiddelen onder controle wordt gebracht
- als u goudbruine pigmentvlekken (chloasma) heeft of gehad heeft, de zogenaamde “zwangerschapsvlekken”, vooral op het gezicht. In dat geval moet u **rechtstreekse blootstelling** aan de zon en ultraviolette stralen vermijden terwijl u dit geneesmiddel inneemt.
- als u erfelijk angio-oedeem heeft. Als u symptomen van angio-oedeem vertoont zoals zwelling van uw gezicht, tong en/of keel en/of moeilijkheden bij het slikken of netelroos mogelijks in combinatie met ademhalingsproblemen, neem direct contact op met uw arts. Producten die oestrogenen bevatten, kunnen symptomen van erfelijke of verworven angio-oedeem uitlokken of verergeren.

Bloedstolsels

Als u een gecombineerd hormonaal contraceptivum zoals Marliesexeltis gebruikt, heeft u een

hoger risico om bloedstolsels te krijgen dan wanneer u geen gecombineerd hormonaal contraceptivum gebruikt. In zelden voorkomende gevallen kan een bloedstolsel een bloedvat verstoppen en ernstige problemen veroorzaken.

Bloedstolsels kunnen ontstaan:
- in aders (dit wordt 'veneuze trombose', 'veneuze trombo-embolie' of VTE genoemd)
- in slagaders (dit wordt 'arteriële trombose', 'arteriële trombo-embolie' of ATE genoemd).

Men herstelt niet altijd volledig van bloedstolsels. In zelden voorkomende gevallen kunnen er langdurige ernstige effecten zijn, of in zeer zelden voorkomende gevallen kunnen bloedstolsels dodelijk zijn.

Het is belangrijk dat u weet dat het algehele risico op een schadelijk bloedstolsel door Marliesexeltis klein is.

Hoe herkent u een bloedstolsel?
Schakel spoedeisende medische hulp in als u een van de volgende klachten of symptomen bemerkt.

Krijgt u een van deze symptomen?	Waar kunt u aan lijden?

• zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met:
  • pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen
  • verhoogde temperatuur in het aangedane been
  • kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden
	Diepe veneuze trombose

• plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling • plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten • scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt • ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid • snelle of onregelmatige hartslag • ernstige pijn in uw maag. Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (bv. verkoudheid).	Longembolie
Symptomen treden meestal in één oog op: • onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of • pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
• pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst • beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen • vol gevoel, indigestie of naar adem snakken • ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag • transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid • extreme zwakte, angst of kortademigheid	Hartaanval

• snelle of onregelmatige hartslag	
• plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam • plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen • plotselinge moeite met zien in één of beide ogen • plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie • plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak • verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval. De symptomen van een beroerte kunnen soms slechts kort duren en vrijwel direct en volledig herstellen. Toch moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp inroepen, omdat u een kans kunt lopen om nog een beroerte te krijgen.	Beroerte
• zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been • ernstige pijn in uw maag (acute buik)	Bloedstolsel die andere bloedvaten verstoppen

Bloedstolsels in een ader

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

Wanneer is het risico op een bloedstolsel in een ader het hoogst?
Het risico op een bloedstolsel in een ader is het hoogst in het eerste jaar dat een vrouw voor het eerst een gecombineerd hormonaal contraceptivum 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 contraceptivum (hetzelfde product, of een ander product dan daarvoor). Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar het blijft iets hoger dan wanneer u geen gecombineerd hormonaal contraceptivum gebruikt.

Als u stopt met Marliesexeltis, is uw risico op een bloedstolsel binnen enkele weken weer normaal.

Hoe hoog is het risico op een bloedstolsel?
Het risico hangt af van uw natuurlijk risico op VTE, en van het type gecombineerd hormonaal contraceptivum dat u gebruikt.

Het algehele risico op een bloedstolsel in een been of long (DVT of PE) met Marliesexeltis is klein.

- Van elke 10000 vrouwen die geen enkel gecombineerd hormonaal contraceptivum gebruiken en niet zwanger zijn, krijgen er ongeveer 2 in een periode van een jaar een

bloedstolsel.
- Van elke 10000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal contraceptivum gebruiken dat levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat, krijgen er ongeveer 5-7 in een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal contraceptivum gebruiken dat drospirenon bevat, zoals Marliesexeltis, krijgen er ongeveer tussen de 9 en 12 in een jaar een bloedstolsel.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie “Factoren die uw risico op een bloedstolsel verhogen” hieronder)

	Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen
Vrouwen die **geen** gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 op 10000 vrouwen
Vrouwen die een gecombineerd hormonaal contraceptivum gebruiken dat **levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat** bevat	Ongeveer 5-7 op 10000 vrouwen
Vrouwen die Marliesexeltis gebruiken	Ongeveer 9-12 op 10000 vrouwen

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen
Het risico op een bloedstolsel met Marliesexeltis is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico verhogen. Uw risico is hoger:

- als u ernstig overgewicht heeft (body mass index of BMI hoger dan 30 kg/m^2)
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50e jaar) een bloedstolsel heeft gehad in een been, long of ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke bloedstollingsstoornis 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 Marliesexeltis. Als u moet stoppen met Marliesexeltis, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik.
- als u ouder wordt (in het bijzonder ongeveer boven de 35 jaar)
- als u in de afgelopen paar weken bevallen bent.

Het risico op een bloedstolsel stijgt naarmate er meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn.

Een reis per vliegtuig (langer dan 4 uur) kan uw risico op een bloedstolsel tijdelijk verhogen, vooral als er nog enkele andere van de vermelde omstandigheden op u van toepassing zijn.

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als een of meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn, zelfs als u hierover twijfelt. Uw arts kan beslissen dat u moet stoppen met het gebruik van Marliesexeltis.
Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Marliesexeltis gebruikt, bijvoorbeeld als een naast familielid een trombose krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

Bloedstolsels in een slagader

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een slagader?
Net als een bloedstolsel in een ader, kan een bloedstolsel in een slagader ernstige problemen veroorzaken. Het kan bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte veroorzaken.

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een slagader verhogen

Het is belangrijk dat u weet dat het risico op een hartaanval of beroerte door het gebruik van Marliesexeltis zeer klein is, maar groter kan worden:
- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- als u rookt. Als u een gecombineerd hormonaal contraceptivum zoals Marliesexeltis 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 voorbehoedmiddel 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 atriumfibrilleren wordt genoemd);
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

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

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Marliesexeltis gebruikt, bijvoorbeeld als u begint met roken of als een naast familielid een trombose krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

Marliesexeltis en kanker
Borstkanker komt iets vaker voor bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken, maar het is niet bekend of dat te wijten is aan de behandeling. Het zou bijvoorbeeld kunnen dat er meer gezwellen worden ontdekt bij vrouwen die een combinatiepil innemen doordat ze vaker door hun arts worden onderzocht. De frequentie van borstkanker vermindert geleidelijk na stopzetting van gecombineerde hormonale contraceptiva. Het is belangrijk dat u regelmatig uw borsten onderzoekt en dat u contact opneemt met uw arts als u een knobbel opmerkt.

In zeldzame gevallen zijn goedaardige levergezwellen en nog minder vaak leverkanker gerapporteerd bij pilgebruiksters. Neem contact op met uw arts als u ongewoon hevige buikpijn of een zwelling van de buik (die te wijten kan zijn aan een vergrote lever) krijgt.

Bloeding tussen de maandstonden
Tijdens de eerste maanden dat u Marliesexeltis inneemt, kunt u onverwachte bloedingen vertonen (bloeding buiten de placebodagen). Als die bloeding optreedt gedurende meer dan enkele maanden of als ze begint na enkele maanden, moet uw arts nagaan wat er aan de hand is.

Wat moet u doen als er geen bloeding optreedt tijdens de placebodagen?
Als u alle roze, actieve tabletten correct heeft ingenomen, niet heeft gebraakt of geen ernstige diarree heeft gehad en als u geen andere geneesmiddelen heeft ingenomen, is het zeer onwaarschijnlijk dat u zwanger bent.
Als u tweemaal na elkaar niet de verwachte bloeding krijgt, zou u zwanger kunnen zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Begin pas met de volgende blisterstrip als u zeker weet dat u niet zwanger bent.

Psychische stoornissen
Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Marliesexeltis

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 geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Marliesexeltis nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor kruidenproducten.
Vertel de arts of de tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker) ook dat u Marliesexeltis neemt. Zij zullen u zeggen of u een extra voorbehoedmiddel moet gebruiken (zoals een condoom) en, als dat het geval is, hoe lang u dit moet doen, en, of het gebruik van een ander geneesmiddel dat u nodig heeft, moet worden gewijzigd.

Gebruik Marliesexeltis niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen inneemt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, 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.
Marliesexeltis kan ongeveer 2 weken na het afronden van deze behandeling weer gestart worden. Zie rubriek “Wanneer mag u Marliesexeltis niet gebruiken?”.

Sommige geneesmiddelen kunnen de bloedwaarden van Marliesexeltis beïnvloeden, en de contraceptieve werkzaamheid van Marliesexeltis verminderen of onverwacht bloedverlies veroorzaken. Dat zijn onder meer volgende geneesmiddelen:
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van
  - epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, felbamaat, topiramaat)
  - tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine)
  - hiv- en hepatitis C-infecties (zogenaamde proteaseremmers en non-nucleoside transcriptase inhibitors zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz)
  - schimmel infecties (bv. griseofulvine of ketoconazol)
  - artritis, artrose (etoricoxib)
  - hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan)
- het kruidenmiddel sint-janskruid

Als u een van de bovenstaande geneesmiddelen samen met Marliesexeltis inneemt, moet u aanvullende anticonceptiemaatregelen treffen (bijvoorbeeld een condoom gebruiken) tijdens de behandeling en gedurende 28 dagen na de stopzetting ervan.

Marliesexeltis kan invloed uitoefenen op het effect van andere geneesmiddelen, bv:
- geneesmiddelen die ciclosporine bevatten
- het anti-epilepticum lamotrigine (dat kan leiden tot een hogere frequentie van epilepsieaanvallen)
- theofylline (gebruikt om ademhalingsproblemen te behandelen)
- tizanidine (gebruikt om spierpijn en/of spierkrampen te behandelen).

Uw arts kan de kaliumconcentratie in uw bloed controleren als u bepaalde geneesmiddelen inneemt om hartproblemen te behandelen (zoals plastabletten).

Laboratoriumtests
Als u een bloedonderzoek moet ondergaan, moet u de arts of het laboratoriumpersoneel vertellen dat u de pil neemt. Hormonale contraceptiva kunnen namelijk invloed hebben op de resultaten van bepaalde tests.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Als u zwanger bent, mag u Marliesexeltis niet innemen. Als u zwanger wordt tijdens inname van Marliesexeltis, moet u dit geneesmiddel meteen stopzetten en contact opnemen met uw arts. Als u zwanger wil worden, kunt u de inname van Marliesexeltis op elk moment stopzetten (zie ook “Als u stopt met het innemen van Marliesexeltis”).

Borstvoeding
Het is doorgaans niet raadzaam Marliesexeltis te gebruiken als u borstvoeding geeft. Als u de pil wenst in te nemen terwijl u borstvoeding geeft, moet u contact opnemen met uw arts.

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
Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van Marliesexeltis een invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Marliesexeltis bevat lactose en natrium.
Indien uw arts u meegedeeld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet en is dus nagenoeg ‘natriumvrij’.

3. HOE NEEMT U MARLIESEXELTIS IN?

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

Elke blisterverpakking bevat 24 roze, actieve tabletten en 4 witte placebotabletten.

De twee verschillend gekleurde tabletten van Marliesexeltis zitten op volgorde. Een strip bevat 28 tabletten.

Neem één tablet Marliesexeltis per dag in, zo nodig met een kleine hoeveelheid water. U mag de tabletten innemen met of zonder voedsel, maar u moet de tabletten altijd op ongeveer hetzelfde tijdstip innemen.

Haal de tabletten niet door elkaar: neem de eerste 24 dagen een roze tablet in en daarna een witte tablet gedurende de laatste 4 dagen. U moet dan meteen met een nieuwe strip starten (24 roze en daarna 4 witte tabletten). Er is dus geen pauze tussen twee strips.

Aangezien de samenstelling van de tabletten niet dezelfde is, moet u beginnen met de eerste tablet bovenaan links en moet u de tabletten elke dag innemen. Voor de juiste volgorde volgt u de richting van de pijlen op de strip.

Klaarmaken van de strip

Om u te helpen om alles goed bij te houden, zijn er 7 klevers, telkens met 7 dagen van de week voor elke strip van Marliesexeltis. Kies de klever die begint met de dag waarop u de tabletten begint in te nemen. Als u bijvoorbeeld op een woensdag begint, gebruikt u de weeksticker die begint met “WOE”.

Kleef de overeenkomstige strip in de linkerbovenhoek van de verpakking, op de plaats waar "Start" staat. Er is nu een dag aangeduid boven elke tablet en u kunt zien of u een bepaalde pil heeft ingenomen. De pijlen tonen de volgorde aan waarin u de pillen moet innemen.

Tijdens de 4 dagen dat u de witte placebotabletten inneemt (de placebodagen), moet een bloeding beginnen (de zogenaamde dervingsbloeding). Die begint gewoonlijk op de 2e of de 3e dag na de laatste roze, actieve tablet van Marliesexeltis. Zodra u de laatste witte tablet heeft ingenomen, moet u starten met de volgende strip, ongeacht of uw bloeding al dan niet is opgehouden. Dat betekent dat u elke strip **op dezelfde dag van de week** moet starten en dat de dervingsbloeding elke maand op dezelfde dagen zou moeten optreden.

Als u Marliesexeltis op die manier gebruikt, bent u ook beschermd tegen zwangerschap tijdens de 4 dagen dat u een placebotablet inneemt.

Wanneer mag u beginnen met de eerste blisterstrip?

Als u de vorige maand geen contraceptivum heeft gebruikt
Begin met Marliesexeltis de eerste dag van de cyclus (dat is de eerste dag van uw maandstonden). Als u Marliesexeltis begint te gebruiken op de eerste dag van uw maandstonden, bent u onmiddellijk beschermd tegen zwangerschap. U kunt ook starten op dag 2-5 van de cyclus, maar dan moet u de eerste 7 dagen een extra voorbehoedmiddel gebruiken (bijvoorbeeld een condoom).

Overschakeling van een gecombineerd hormonaal contraceptivum of een gecombineerde contraceptieve vaginale ring of pleister
U moet met Marliesexeltis beginnen bij voorkeur op de dag na de laatste actieve tablet (de laatste tablet die de werkzame stoffen bevat) van uw vorige pil, maar uiterlijk op de dag na de tabletvrije dagen van uw vorige pil (of na de laatste onwerkzame tablet van uw vorige pil). Als u overschakelt van een gecombineerde contraceptieve vaginale ring of pleister op Marliesexeltis, moet u het advies van uw arts volgen.

Overschakeling van een methode op basis van progestagenen alleen (pil, injectie of implantaat met alleen progestagenen of een spiraaltje dat een progestageen afgeeft)
U kunt op elk moment overschakelen van een pil die alleen progestagenen bevat (van een implantaat of een spiraaltje op de dag van verwijdering, van een injecteerbaar product als de volgende injectie moet worden gegeven), maar in al deze gevallen moet u extra beschermende maatregelen nemen (bijvoorbeeld een condoom gebruiken) gedurende de eerste 7 dagen dat u de tabletten inneemt.

Na een miskraam of een beëindiging van uw zwangerschap
Volg het advies van uw arts.

Na een bevalling
U mag 21 tot 28 dagen na de bevalling beginnen met Marliesexeltis. Als u later dan dag 28 start, moet u de eerste 7 dagen dat u Marliesexeltis gebruikt, een zogenaamd barrièremiddel voor anticonceptie (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
Als u na de bevalling geslachtsgemeenschap heeft gehad voordat u begint met Marliesexeltis, moet u er zich eerst van vergewissen dat u niet zwanger bent, of u moet wachten tot de volgende menstruatie.

Als u borstvoeding geeft en als u (opnieuw) Marliesexeltis wilt innemen nadat u bevallen bent
Lees de rubriek “Borstvoeding”.

Vraag advies aan uw arts als u niet zeker weet wanneer u moet starten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Er zijn geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen bij inname van te veel Marliesexeltis tabletten.
Als u meerdere tabletten ineens heeft ingenomen, kan u zich misselijk voelen, 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 te veel Marliesexeltis tabletten heeft ingenomen of als u ontdekt dat een kind er enkele heeft ingenomen, moet u advies vragen aan uw arts of apotheker.

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

Bent u vergeten Marliesexeltis in te nemen?
De laatste 4 tabletten in de **4e rij** van de strip zijn placebotabletten. Als u één van die tabletten vergeet in te nemen, zal dat geen effect hebben op de betrouwbaarheid van Marliesexeltis. Gooi de vergeten placebotablet weg.

Als u een roze, actieve tablet (tabletten 1-24 van uw blisterstrip) vergeet, moet u het volgende doen:
- Als u Marliesexeltis **minder dan 24 uur geleden** had moeten innemen, bent u nog beschermd tegen zwangerschap. Neem de tablet in zodra u het zich herinnert en neem dan de volgende tabletten op het gewone tijdstip in.
- Als u de tablet **meer dan 24 uur geleden** had moeten innemen, bent u misschien minder goed beschermd tegen zwangerschap. Hoe meer tabletten u vergeten heeft, des te groter is het risico dat u zwanger wordt.

Het risico op onvolledige bescherming tegen zwangerschap is het grootst als u een roze tablet vergeet in het begin en op het einde van de strip. Daarom moet u de volgende regels naleven (zie ook de figuur):

- ***Meer dan een tablet van deze blisterstrip vergeten***

Neem contact op met uw arts.

- ***Eén tablet vergeten tussen dag 1-7 (eerste rij)***

Neem de vergeten tablet in zodra u het zich herinnert, ook als dat betekent dat u dan twee tabletten tegelijk moet innemen. Neem de tabletten voort op het normale tijdstip en neem de volgende 7 dagen **extra voorzorgen**. Gebruik bijvoorbeeld een condoom. Als u seks heeft gehad de week voor u de tablet heeft vergeten, moet u beseffen dat er een risico is dat u zwanger bent. In dat geval moet u contact opnemen met uw arts.

- ***Eén tablet vergeten tussen dag 8 - 14 (tweede rij)***

Neem de vergeten tablet in zodra u het zich herinnert, ook als dat betekent dat u dan twee tabletten tegelijk moet innemen. Neem de tabletten voort op het gebruikelijke tijdstip. U bent goed beschermd tegen zwangerschap en u hoeft geen extra voorzorgen te nemen.

- ***Eén tablet vergeten tussen dag 15 - 24 (derde of vierde rij)***

U heeft de keuze uit twee mogelijkheden:

1. Neem de vergeten tablet in zodra u het zich herinnert, ook als dat betekent dat u dan twee tabletten tegelijk moet innemen. Neem de tabletten voort op het gebruikelijke tijdstip. In plaats van de witte placebotabletten van de strip in te nemen, gooit u ze weg en begint u de volgende strip (de startdag zal anders zijn).

Waarschijnlijk zult u een dervingsbloeding krijgen op het einde van de tweede strip, tijdens inname van de witte placebotabletten, maar u kunt een lichte of menstruatieachtige bloeding vertonen tijdens de tweede strip.

2. U kunt ook de actieve, roze tabletten stopzetten en meteen doorgaan met maximaal 4 witte placebotabletten (met inbegrip van de dagen waarop u uw tabletten vergeten bent, **voor inname van de placebotabletten noteert u de dag waarop u uw tablet vergeten bent)**. Als u een nieuwe strip wil starten op de dag dat u altijd start, moet u de placebotabletten *gedurende minder dan 4 dagen* innemen.

Als u een van deze twee aanbevelingen volgt, zult u beschermd blijven tegen zwangerschap.

- Als u één van de tabletten in een strip vergeten heeft en als u geen bloeding krijgt tijdens de placebodagen, zou dat kunnen betekenen dat u zwanger bent. U moet contact opnemen met uw arts voor u de volgende strip start.

Het volgende diagram laat zien hoe u te werk moet gaan als u vergeten bent uw tablet(ten) in te nemen:

Wat u moet doen bij braken of ernstige diarree
Als u braakt binnen 3-4 uur na inname van een actieve, roze tablet of als u ernstige diarree heeft, is er een risico dat de werkzame stoffen in de pil niet volledig door uw lichaam worden opgenomen; in dit geval moet u wellicht extra bescherming gebruiken (zoals een condoom) om een zwangerschap te voorkomen. De situatie is bijna dezelfde als wanneer u een tablet vergeet. Na braken of diarree moet u zo snel mogelijk een andere roze tablet innemen van een reservestrip. Neem de tablet zo mogelijk binnen 24 uur in of wanneer u normaal uw pil inneemt. Als dat niet mogelijk is of als er 24 uur verstreken zijn, moet u het advies volgen dat wordt beschreven onder “Bent u vergeten Marliesexeltis in te nemen?”.

Uw menstruatie uitstellen: wat u moet weten
Hoewel niet aanbevolen, kunt u uw menstruatie uitstellen door de witte placebotabletten van de 4e rij niet in te nemen, maar meteen een nieuwe strip van Marliesexeltis te starten en uit te nemen. U kunt een lichte of menstruatieachtige bloeding krijgen terwijl u de tweede strip gebruikt. Neem de tweede strip uit met inname van de 4 witte tabletten van de 4e rij. Begin dan uw volgende strip.

U dient uw arts om advies te vragen vooraleer te beslissen uw maandstonden uit te stellen.

De eerste dag van de menstruatie veranderen: wat u moet weten
Als u de tabletten conform de instructies inneemt, zal uw menstruatie beginnen tijdens de placebodagen. Als u die dag moet veranderen, moet u het aantal placebodagen (de dagen dat u de witte placebotabletten inneemt) verlagen (maar nooit verhogen - 4 is het maximum). Als u de placebotabletten bijvoorbeeld start op een vrijdag en u wilt dat veranderen naar een dinsdag (3 dagen vroeger), moet u een nieuwe strip 3 dagen vroeger dan gebruikelijk starten. U zult dan misschien geen bloeding krijgen. U kunt een lichte of menstruatieachtige bloeding vertonen.

Als u niet zeker weet wat u moet doen, moet u uw arts raadplegen.

Als u stopt met het innemen van Marliesexeltis
U kunt de inname van Marliesexeltis stopzetten wanneer u wilt. Als u niet zwanger wilt worden, moet u uw arts advies vragen over een ander betrouwbaar voorbehoedmiddel. Als u zwanger wilt worden, zet u de inname van Marliesexeltis stop en wacht u tot de volgende menstruatie voor u probeert om zwanger te worden. U kunt dan de verwachte bevallingsdatum

gemakkelijker berekenen.

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. 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 Marliesexeltis? Neem dan contact op met uw arts.

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale contraceptiva 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 contraceptiva rubriek 2 "Wanneer mag u Marliesexeltis niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

Raadpleeg onmiddellijk uw arts wanneer u een van de volgende symptomen van angio-oedeem ervaart: zwelling van het gezicht, de tong en/of de keel en/of slikproblemen of netelroos, mogelijks met ademhalingsproblemen (zie ook rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Marliesexeltis?”).

Als één van de volgende bijwerkingen optreedt, kunt u dringend medische hulp nodig hebben. Zet de inname van Marliesexeltis stop en neem onmiddellijk contact op met een arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):
- ontsteking van de galblaas
- overgevoeligheid (allergische reacties met tekenen zoals een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikproblemen, of netelroos samen met ademhalingsproblemen)
- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
    - in een been of voet (diepe veneuze trombose (DVT))
    - in een long (longembolie (PE))
    - hartaanval
    - beroerte
    - 'mini-stroke' of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als transiënte ischemische aanval (TIA)
    - bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen.

De kans op een bloedstolsel kan hoger zijn als er andere omstandigheden op u van toepassing zijn die dit risico verhogen (zie rubriek 2 voor meer informatie over omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en over symptomen van een bloedstolsel).

Aandoeningen die kunnen optreden of verergeren tijdens de zwangerschap of tijdens voorafgaand gebruik van de pil zijn:
- systemische lupus erythematodes (SLE, een ziekte die het immuunsysteem aantast)
- ontsteking van de dikke darm of andere delen van de darm (met tekenen zoals bloederige diarree, pijnlijke stoelgang, pijn in de buik) (ziekte van Crohn en colitis ulcerosa)
- epilepsie
- baarmoedermyoom (niet-kwaadaardige tumor die in het spierweefsel van de baarmoeder groeit)
- een stoornis van het bloedpigment (porfyrie)

- blaarachtige uitslag (*herpes gestationis*) tijdens de zwangerschap
- sydenhamchorea (een ziekte van de zenuwen waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden)
- een bepaalde bloedstoornis die nierschade veroorzaakt (hemolytisch-uremisch syndroom, met tekenen zoals een verminderde uitscheiding van urine, bloed in de urine, laag aantal rode bloedcellen, misselijkheid, braken, verwardheid en diarree)
- geel worden van de huid of het wit van de ogen door een obstructie van de galwegen (cholestatische geelzucht)

Er werd ook borstkanker waargenomen (zie rubriek 2 'Marliesexeltis en kanker'), evenals niet-kwaadaardige (benigne) en kwaadaardige (maligne) levertumoren (met tekenen zoals een gezwollen buik, gewichtsverlies, abnormale leverfunctie die te zien is bij bloedonderzoek) en chloasma (geelbruine vlekken op de huid en vooral in het gezicht, zogenaamde "zwangerschapsvlekken"), die blijvend kunnen zijn, vooral bij vrouwen die eerder chloasma hadden tijdens de zwangerschap.

Andere mogelijke bijwerkingen

Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
- stemmingsschommelingen
- hoofdpijn
- misselijkheid
- pijn in de borsten, problemen met uw maandstonden zoals onregelmatige maandstonden, geen maandstonden

Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
- depressie, zenuwachtigheid, slaperigheid
- duizeligheid, "tintelingen"
- migraine, spataders, verhoogde bloeddruk
- maagpijn, braken, indigestie, darmgassen, maagontsteking, diarree
- acne, jeuk, uitslag
- pijn, bijvoorbeeld rugpijn, pijn in de ledematen, spierkrampen
- schimmelinfectie van de vagina, bekkenpijn, vergroting van de borsten, goedaardige knobbels in de borsten, bloeding uit de baarmoeder/vagina (die gewoonlijk overgaat bij voortzetting van de behandeling), genitaal verlies, warmteopwellingen, ontsteking van de vagina (vaginitis), problemen met uw maandstonden, pijnlijke maandstonden, minder maandstonden, overvloedige maandstonden, droge vagina, abnormaal baarmoederhalsuitstrijkje, minder zin in seks
- geen energie, meer zweten, vochtretentie (met tekenen zoals zwelling van het gezicht en de ledematen)
- gewichtstoename

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):
- Candida (een schimmelinfectie)
- bloedarmoede, stijging van het aantal plaatjes in het bloed
- allergische reactie
- hormonale (endocriene) aandoening
- meer eetlust, verlies van eetlust, abnormaal hoge concentratie van kalium in het bloed, abnormaal lage concentratie van natrium in het bloed
- geen orgasme kunnen krijgen, slapeloosheid
- duizeligheid, bevingen
- oogafwijkingen, bijvoorbeeld ontsteking van de oogleden, droge ogen
- abnormaal snelle hartslag
- ontsteking van een ader, neusbloeding, flauwvallen
- uitgezette buik, darmaandoening, zich opgeblazen voelen, maagbreuk, schimmelinfectie

van de mond, verstopping, droge mond
- pijn aan de galwegen of de galblaas
- eczeem, haaruitval, acneachtige ontsteking van de huid, droge huid, ontsteking met knobbels in de huid, overmatige haargroei, huidaandoening, striemen op de huid, huidontsteking, lichtgevoelige huidontsteking, huidknobbels
- moeilijke en pijnlijke seks, ontsteking van de vagina (vulvovaginitis), bloeding na geslachtsgemeenschap, dervingsbloeding, cyste in de borsten, verhoogd aantal borstcellen (hyperplasie), abnormale groei van het slijmvliesoppervlak van de baarmoederhals, inkrimping of verlies van baarmoederslijmvlies, eierstokcysten, vergroting van de baarmoeder
- zich algemeen onwel voelen
- gewichtsverlies

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- erythema multiforme (uitslag met schietschijfvormige roodheid of zweren).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

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 geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U MARLIESEXELTIS?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking/doos na EXP. Daar staat 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Marliesexeltis?
De werkzame stoffen zijn ethinylestradiol en drospirenon.
Elke roze, actieve filmomhulde tablet bevat 0,02 mg ethinylestradiol en 3 mg drospirenon.

De witte filmomhulde tabletten bevatten geen werkzame stoffen.

De andere stoffen zijn
Roze, actieve filmomhulde tabletten: lactosemonohydraat, gepregelatiniseerd (maïs)zetmeel, povidon (E1201), natriumcroscarmellose, polysorbaat 80, magnesiumstearaat (E572), poly(vinylalcohol), titaandioxide (E171), macrogol, talk (E553b), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).

Witte, inactieve filmomhulde tabletten: watervrij lactose, povidon (E1201), magnesiumstearaat (E572), polyvinylalcohol deels gehydrolyseerd, titaandioxide (E171), macrogol, talk (E553b).

Hoe ziet Marliesexeltis eruit en wat zit er in een verpakking?
- Elke blisterverpakking van Marliesexeltis bevat 24 roze, actieve filmomhulde tabletten in de 1e, de 2e, de 3e en de 4e rij van de strip en 4 witte, filmomhulde placebotabletten in rij 4.
- Marliesexeltis tabletten, zowel de roze als de witte, zijn filmomhulde tabletten; de kern van de tablet is omhuld.
- Marliesexeltis is te verkrijgen in dozen met 1, 3, 6 en 13 blisterverpakkingen; elke blisterverpakking bevat 28 (24+4) tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Exeltis Germany GmbH
Adalperostraße 84
85737 Ismaning
Duitsland

Fabrikanten
Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera.
24193 - Villaquilambre, León.
Spanje

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Ierland

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1, 2900 Komárom
Hongarije

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE444272

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Marliesexeltis 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten
Italië	Mycyclamen
Portugal	Drosdiol
Spanje	Etinilestradiol / Drospirenona Exeltis 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con pelicula (24+4) EFG
Nederland	Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed 24+4 0,02 mg/3 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2025.