

Bijsluiter: informatie voor de patiënt
Margotexeltis 30 0,03 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 (trombose)").

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Margotexeltis 30 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

2. Wanneer mag u Margotexeltis 30 niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

- Wanneer mag u Margotexeltis 30 niet gebruiken?
- Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Margotexeltis 30?
- Bloedstolsels (trombose)
- Margotexeltis 30 en kanker
- Bloeding tussen de maandstonden
- Wat moet u doen als er geen bloeding optreedt tijdens de pilvrije week?
- Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
- Laboratoriumtests
- Zwangerschap en borstvoeding
- Rijvaardigheid en het gebruik van machines
- Margotexeltis 30 bevat lactose

3. Hoe neemt u Margotexeltis 30 in?

- Wanneer mag u beginnen met de eerste blisterstrip?
- Heeft u te veel van Margotexeltis 30 ingenomen?
- Bent u vergeten Margotexeltis 30 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 stopt met het innemen van Margotexeltis 30

4. **Mogelijke bijwerkingen**
5. **Hoe bewaart u Margotexeltis 30?**
6. **Inhoud van de verpakking en overige informatie**

1. **WAT IS MARGOTEXELTIS 30 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Margotexeltis 30 is een contraceptieve pil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

Elke tablet bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk drospirenon en ethinylestradiol.

Contraceptieve pillen die twee hormonen bevatten, worden combinatiepillen genoemd.

2. **WANNEER MAG U MARGOTEXELTIS 30 NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

Algemene opmerkingen

Lees voordat u begint met het gebruik van Margotexeltis 30 de informatie over bloedstolsels (trombose) in rubriek 2. Het is vooral belangrijk dat u leest wat de symptomen zijn van een bloedstolsel – zie rubriek 2 "Bloedstolsels".

Voor u kan starten met de inname van Margotexeltis 30, zal uw arts u enkele vragen stellen over uw 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 Margotexeltis 30 moet stopzetten of waarin de betrouwbaarheid van Margotexeltis 30 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 Margotexeltis 30 een invloed heeft op de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederhalslijm.

Net als andere hormonale contraceptiva beschermt Margotexeltis 30 niet tegen hiv-infectie (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Wanneer mag u Margotexeltis 30 niet gebruiken?

U mag Margotexeltis 30 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 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 moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek 2 “Bloedstolsels (trombose)”)
- als u ooit een hartaanval of beroerte gehad heeft
- 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 een type migraine heeft dat "migraine met aura" wordt genoemd, of u heeft dit ooit 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
- u bent allergisch voor ethinylestradiol, drospirenon of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Dat kan jeuk, huiduitslag of zwelling veroorzaken.

Gebruik Margotexeltis 30 niet als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen inneemt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Margotexeltis 30 is niet bedoeld voor gebruik bij vrouwen bij wie de maandstonden nog niet zijn begonnen.

Oudere vrouwen

Margotexeltis 30 is niet bestemd voor gebruik na de menopauze.

Vrouwen met leverinsufficiëntie

Gebruik Margotexeltis 30 niet als u lijdt aan een leverziekte (zie rubrieken “Wanneer mag u Margotexeltis 30 niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Margotexeltis 30?”).

Vrouwen met nierinsufficiëntie

Gebruik Margotexeltis 30 niet als u lijdt aan slecht functionerende nieren of acuut nierfalen

(zie rubrieken “Wanneer mag u Margotexeltis 30 niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Margotexeltis 30?”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Margotexeltis 30?

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

Roep spoedeisende medische hulp in

- als u mogelijke klachten of symptomen van een bloedstolsel bemerkt, die kunnen betekenen dat u lijdt aan een bloedstolsel in uw been (d.w.z. diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw long (d.w.z. longembolie), een hartaanval of een beroerte (zie hieronder de rubriek “Bloedstolsels”).

Ga voor een beschrijving van de klachten of symptomen van deze ernstige bijwerkingen naar "Hoe herken ik een bloedstolsel".

Vertel het uw arts, als een van de volgende situaties op u van toepassing is.

Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Margotexeltis 30 gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen. In sommige situaties moet u extra voorzichtig zijn bij gebruik van Margotexeltis 30 of een andere combinatiepil en uw arts moet u misschien regelmatig onderzoeken.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Margotexeltis 30 inneemt:

- als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte) heeft
- als u systemische lupus erythematosus (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast) heeft
- als u heeft 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 verhoogde vetgehaltenes 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 alveesklier) 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 Margotexeltis 30
- als u een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis) heeft
- als u spataderen heeft
- 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 kaliumspiegels in het bloed verhogen
- als u suikerziekte heeft
- als u depressief bent

- als u epilepsie heeft (zie “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”)
- als u een ziekte heeft die voor het eerst is opgetreden tijdens de zwangerschap of een vroeger gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoordaling, de bloedziekte die porfyrie wordt genoemd, huiduitslag met blaren tijdens de zwangerschap (herpes gestationis) of een ziekte van de zenuwen waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden (chorea van Sydenham)
- als u hoge bloeddruk heeft tijdens de behandeling, die niet onder controle gehouden wordt met een behandeling met een geneesmiddel
- als u chloasma heeft of gehad heeft (een verkleuring van de huid, vooral van het gezicht of de hals, ook ‘zwangerschapsvlekken’ genoemd). In dat geval moet u rechtstreeks zonlicht en ultraviolette stralen vermijden terwijl u dit geneesmiddel inneemt.
- 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 Margotexeltis 30 gebruikt, heeft u een hoger risico om **bloedstolsels** te krijgen dan als 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 Margotexeltis 30 klein is.

HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?

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

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
<ul style="list-style-type: none"> • 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"> • 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
<ul style="list-style-type: none"> • plotselinge onverklaarde ademnood of snelle 	Longembolie

<p>ademhaling</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <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>	
<p>Symptomen treden meestal in één oog op:</p> <ul style="list-style-type: none"> • onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of • pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen 	<p>Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst • beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen • vol gevoel, indigestie of naar adem snakken • ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag • transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid • extreme zwakte, angst of kortademigheid • snelle of onregelmatige hartslag 	<p>Hartaanval</p>
<ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>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.</p>	<p>Beroerte</p>
<ul style="list-style-type: none"> • zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been • ernstige pijn in uw buik (acute buik) 	<p>Bloedstolsel die andere bloedvaten verstoppen</p>

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 bloedstolsels 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 hij blijft iets hoger dan als u geen gecombineerd hormonaal contraceptivum gebruikt.

Als u stopt met Margotexeltis 30, 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 (diepe veneuze trombose of longembolie) met Margotexeltis 30 is klein.

Uw kansen om een bloedstolsel te ontwikkelen stijgen bij inname van de pil.

- 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 Margotexeltis 30, 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 rubrieken "Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen" hieronder).

	Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen
Vrouwen die geen gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10000 vrouwen
Vrouwen die een gecombineerd hormonaal contraceptivum gebruiken die levonorgestrel ,	Ongeveer 5-7 van elke 10000 vrouwen

norethisteron of norgestimaat bevat	
Vrouwen die Margotexeltis 30 gebruiken	Ongeveer 9-12 van elke 10000 vrouwen

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen

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

- als u ernstig overgewicht heeft (BMI of body mass index hoger dan 30 kg/m²)
- 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 Margotexeltis 30. Als u moet stoppen met Margotexeltis 30, 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 Margotexeltis 30.

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

BLOEDSTOLSEL IN EEN SLAGADER

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

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

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een slagader verhogen

Het is belangrijk dat u weet dat het risico op een hartaanval of beroerte door het gebruik van Margotexeltis 30 zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal contraceptivum zoals Margotexeltis 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 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 Margotexeltis 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.

Margotexeltis 30 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 levergezwollen en nog minder vaak leverkanker gerapporteerd bij pilgebruiksters. Neem contact op met uw arts als u ongewoon hevige buikpijn of zwelling van de buik (die kan te wijten zijn aan vergroting van de lever) krijgt.

Bloeding tussen de maandstonden

Tijdens de eerste maanden dat u Margotexeltis 30 inneemt, kunt u onverwachte bloedingen vertonen (bloeding buiten de pilvrije week). 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 pilvrije week?

Als u alle 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. Start niet met de volgende blisterstrip tot u zeker weet dat u niet zwanger bent.

Psychische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Margotexeltis 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Margotexeltis 30 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Dat geldt ook voor kruidenproducten.

Vertel de arts of de tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker) ook dat u Margotexeltis 30 gebruikt. 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 Margotexeltis 30 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.

Margotexeltis 30 kan ongeveer 2 weken na het afronden van deze behandeling weer gestart worden. Zie rubriek "Wanneer mag u Margotexeltis 30 niet gebruiken?".

Sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de bloedspiegel van Margotexeltis 30 en kunnen de contraceptieve werkzaamheid van Margotexeltis 30 verminderen of kunnen 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-infecties en hepatitis C-infecties (zogenaamde proteaseremmers en non-nucleoside reverse 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 bovengenoemde geneesmiddelen samen met Margotexeltis 30 gebruikt, moet u aanvullende anticonceptieve voorzorgsmaatregelen treffen (bijvoorbeeld condooms gebruiken) tijdens de behandeling en gedurende 28 dagen na de behandeling.

Margotexeltis 30 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 Margotexeltis 30 niet innemen. Als u zwanger wordt tijdens inname van Margotexeltis 30, moet u dit geneesmiddel meteen stopzetten en contact opnemen met uw arts. Als u zwanger wil worden, kunt u de inname van Margotexeltis 30 op elk moment stopzetten (zie ook "Als u stopt met het innemen van Margotexeltis 30").

Borstvoeding

Het is doorgaans niet raadzaam Margotexeltis 30 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 Margotexeltis 30 een invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Margotexeltis 30 bevat lactose.

Als uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, moet u contact opnemen met uw arts vooraleer u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U MARGOTEXELTIS 30 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.

Neem één tablet Margotexeltis 30 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.

De strip bevat 21 tabletten. Naast elke tablet staat de dag van de week gedrukt waarop u die moet innemen. Als u bijvoorbeeld op een woensdag begint, neem dan de tablet waar 'WOE' naast staat. Volg de richting van de pijl op de strip tot u alle 21 de tabletten heeft ingenomen.

Neem daarna gedurende 7 dagen geen tabletten in. In de loop van die 7 tabletvrije dagen (ook pilvrije week genoemd), moet een bloeding beginnen. Die zogenaamde dervingsbloeding begint gewoonlijk op de 2e of de 3e dag van de tabletvrije week.

Op de 8e dag nadat u de laatste tablet van Margotexeltis 30 heeft ingenomen (dus na de pilvrije week van 7 dagen), 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 Margotexeltis 30 op die manier gebruikt, bent u ook beschermd tegen zwangerschap tijdens de 7 dagen waarin u geen tablet inneemt.

Wanneer mag u beginnen met de eerste blisterstrip?

- *Als u de vorige maand geen hormonaal contraceptivum heeft gebruikt*
Begin met Margotexeltis 30 de eerste dag van de cyclus (dat is de eerste dag van uw maandstonden). Als u Margotexeltis 30 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 bij voorkeur beginnen met de inname van Margotexeltis 30 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, 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 neem in al deze gevallen extra beschermende maatregelen (bijvoorbeeld een condoom gebruiken) gedurende de eerste 7 dagen dat u de tabletten inneemt.
- *Na een miskraam of beëindiging van uw zwangerschap*
Volg het advies van uw arts.
- *Na een bevalling*
U mag 21 tot 28 dagen na de bevalling beginnen met Margotexeltis 30. Als u later dan dag 28 start, gebruik dan de eerste zeven dagen dat u Margotexeltis 30 gebruikt, een zogenaamd barrièremiddel voor anticonceptie (bijvoorbeeld een condoom).
Als u na de bevalling geslachtsgemeenschap heeft gehad voordat u begint met Margotexeltis 30, vergewis u er dan eerst van dat u niet zwanger bent, of wacht tot de volgende menstruatie.
- *Als u borstvoeding geeft en (opnieuw) Margotexeltis 30 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 Margotexeltis 30 ingenomen?

Wanneer u te veel van Margotexeltis 30 heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Er zijn geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen bij inname van te veel Margotexeltis 30 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 Margotexeltis 30 tabletten heeft ingenomen of als u ontdekt dat een kind er enkele heeft ingenomen, moet u advies vragen aan uw arts of apotheker.

Bent u vergeten Margotexeltis 30 in te nemen?

- Als u de tablet **minder dan 12 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 12 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 tablet vergeet in het begin en op het einde van de strip. Daarom moet u de volgende regels naleven (zie de figuur hieronder):

- *Meer dan een tablet van deze blisterstrip vergeten*
Neem contact op met uw arts.
- *Eén tablet vergeten in week 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 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 contact opnemen met uw arts omdat u zwanger zou kunnen zijn.
- *Eén tablet vergeten in week 2*
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 in week 3*
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 een pilvrije week te nemen, begint u de volgende strip.
Waarschijnlijk zult u een dervingsbloeding krijgen op het einde van de tweede strip, maar u kunt een lichte of menstratieachtige bloeding vertonen tijdens de tweede strip.
 2. U kunt ook de tabletten stopzetten en meteen naar de pilvrije periode van 7 dagen gaan (met inbegrip van de dagen waarop u uw tablet vergeten heeft). **Noteer de dag waarop u uw tablet vergeten heeft**. Als u een nieuwe strip wil starten op de dag dat u altijd start, moet u de pilvrije periode *korter maken dan 7 dagen*.

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 pilvrije week, kunt u zwanger zijn. Neem contact op met uw arts voor u de volgende strip start.

De volgende figuur 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 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 dat geval kunt u extra bescherming nodig hebben (zoals een condoom) om een zwangerschap te voorkomen. De situatie is bijna dezelfde als wanneer u een tablet vergeet. Neem na braken of diarree zo snel mogelijk een andere tablet in van een reservestrip. Neem de tablet zo mogelijk binnen 12 uur in of wanneer u normaal uw pil inneemt. Als dat niet mogelijk is of als er 12 uur verstreken zijn, moet u het advies volgen dat wordt beschreven onder “Bent u vergeten Margotexeltis 30 in te nemen?”.

Uw menstruatie uitstellen: wat u moet weten

Hoewel niet aanbevolen, kunt u uw menstruatie uitstellen door in plaats van de pilvrije week te beginnen meteen een nieuwe strip van Margotexeltis 30 te starten en uit te nemen. U kunt een lichte of menstruatieachtige bloeding krijgen terwijl u de tweede strip gebruikt. Nadat u de tweede strip heeft uitgenomen, neemt u de gebruikelijke pilvrije periode van 7 dagen, en begint u met de 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 pilvrije week. Als u die dag moet veranderen, moet u het aantal pilvrije dagen verlagen (*maar nooit verhogen - 7 is het maximum*). Als u de pilvrije dagen bijvoorbeeld start op een vrijdag en u wilt dat veranderen naar een dinsdag (3 dagen vroeger), start de nieuwe strip dan 3 dagen vroeger dan gebruikelijk. Als u het pilvrije interval zeer kort maakt (bijvoorbeeld 3 dagen of minder), zult u misschien geen bloeding krijgen tijdens die dagen. 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 Margotexeltis 30

U kunt de inname van Margotexeltis 30 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 Margotexeltis 30 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 Margotexeltis 30? 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 Margotexeltis 30 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 Margotexeltis 30?").

Als één van de volgende bijwerkingen optreedt, kunt u dringend medische hulp nodig hebben. Zet de inname van Margotexeltis 30 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)

- overgevoeligheid (met tekenen zoals zwelling van het gezicht, de tong en/of de keel en/of slikproblemen, of netelroos samen met ademhalingsproblemen)
- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
 - o in een been of voet (diepe veneuze trombose (DVT))
 - o in een long (longembolie)
 - o hartaanval
 - o beroerte
 - o miniberoerte of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval)
 - o 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 erythematoses (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 signalen zoals een verminderde lozing 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)

Ook borstkanker werd waargenomen (zie rubriek 2 'Margotexeltis 30 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 (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- menstruatiestoornissen, tussentijdse bloedingen, pijn in de borsten, gevoelige borsten,
- hoofdpijn, depressieve stemming
- migraine
- misselijkheid
- dik, witachtig vaginaal verlies en vaginale schimmelinfectie

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

- borstvergroting
- meer of minder zin in seks,
- hoge bloeddruk, lage bloeddruk
- braken, diarree
- acne, huiduitslag, ernstige jeuk, haaruitval (alopecia)
- infectie van de vagina
- vochtretentie en toename of daling van het lichaamsgewicht

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

- astma
- borstsecretie
- gehoorstoornis
- de huidaandoening erythema nodosum (gekenmerkt door pijnlijke, roodachtige huidknobbels) of erythema multiforme (gekenmerkt door 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 MARGOTEXELTIS 30?

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 Margotexeltis 30?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn ethinylestradiol en drospirenon. Elke tablet bevat 0,03 mg ethinylestradiol en 3 mg drospirenon.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maiszetmeel, gepregelatiniseerd (mais)zetmeel, crospovidon type A en B, povidon (E1201), polysorbaat 80 (E433), magnesiumstearaat (E470b), polyvinylalcohol, deels gehydrolyseerd, titaandioxide (E171), macrogol, talk (E553b), geel ijzeroxide (E172). Zie rubriek 2 "Margotexeltis 30 bevat lactose".

Hoe ziet Margotexeltis 30 eruit en wat zit er in een verpakking?

De tabletten zijn gele, ronde filmomhulde tabletten.

Margotexeltis 30 is te verkrijgen in dozen met 1, 2, 3, 6 en 13 blisterverpakkingen, elk met 21 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 Baldoye Industrial Estate, Grange Road

Dublin 13

Ierland

Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1, 2900 Komárom

Hongarije

Bijsluiter

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE442714

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

België	Margotexeltis 30 0,03mg/3 mg filmomhulde tabletten
Italië	Myviolet 0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film
Portugal	Drospirenona + Ethinylestradiol Exeltis
Nederland	Ethinylestradiol/Drospirenon Leon Farma 0,03 mg/3 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2024

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024