Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Desolina 30, 0,150 mg/0,030 mg filmomhulde tabletten

Desogestrel / Ethinylestradiol

Belangrijke informatie over het risico op bloedstolsels is beschikbaar door de QR-code te scannen of via de URL: https://geneesmiddelendatabank.be/geneesmiddel/62bc26a18ab5583c18968964/rma

Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva:
- Deze methoden zijn een van de meest betrouwbare omkeerbare anticonceptiemethoden, mits ze correct gebruikt worden.
- Ze geven een iets hoger risico op het ontstaan van een bloedstolsel (trombose) in de aders en slagaders, vooral in het eerste jaar dat u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt of als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum.
- 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)’).

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

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Desolina 30 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Samenstelling en type pil
Desolina 30 is een gecombineerd oraal anticonceptiemiddel, ook wel de pil genoemd.
- Elke tablet bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, desogestrel (een hormoon dat werkt als progestageen) en ethinylestradiol (een hormoon dat werkt als een oestrogeen). Vanwege de kleine hoeveelheden hormonen wordt Desolina 30 beschouwd als een oraal anticonceptiemiddel met een lage dosis. Omdat de hoeveelheid van elk hormoon in alle tabletten van de blisterverpakking hetzelfde is, wordt het een éénfase combinatiepil genoemd.

Waarvoor wordt het gebruikt
Je neemt Desolina 30 om zwangerschap te voorkomen. Als je het op de juiste manier inneemt (zonder tabletten over te slaan), is de kans dat je zwanger wordt heel klein.

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

Algemene opmerkingen

Lees voordat u begint met het gebruik van Desolina 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 (trombose)".

In deze bijsluiter worden verschillende situaties beschreven waarin u de inname van Desolina 30 moet stopzetten of waarin de betrouwbaarheid van Desolina 30 kan verminderd zijn. In dergelijke situaties mag u ofwel geen geslachtsgemeenschap hebben of moet u extra niet-hormonale contraceptieve voorzorgen nemen (bijv. gebruik van een condoom of een andere barrièremethode). Gebruik geen kalender- of temperatuurmethode. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat Desolina 30 de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederhalsslijm tijdens de menstruatiecyclus verandert.

Desolina 30 biedt, net zoals andere hormonale anticonceptiva, geen bescherming tegen hiv-infectie (aids) of een andere seksueel overdraagbare aandoening.

Wanneer mag u dit middel niet innemen?
U mag dit middel niet innemen 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.

- U heeft een bloedstolsel in een bloedvat van uw benen (diepe veneuze trombose, DVT), uw longen (longembolie, PE) of andere organen, of u heeft dit ooit gehad.
- U weet dat u een stoornis heeft die uw bloedstolling beïnvloedt – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, anti-trombine-III-deficiëntie, factor V-Leiden of antistoffen tegen fosfolipiden.
- U moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek Bloedstolsels (trombose)).
- U heeft ooit een hartaanval of beroerte gehad.
- U heeft 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), of u heeft dit ooit gehad.
- U heeft een van de volgende ziektes, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaders kunnen verhogen:
    - ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten
    - zeer hoge bloeddruk
    - een zeer hoog vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
    - een aandoening die hyperhomocysteïnemie wordt genoemd
- U heeft een type migraine dat "migraine met aura" wordt genoemd, of u heeft dit gehad.
- Als u pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) die gepaard gaat met zeer hoge vetgehaltes (lipiden) in het bloed (of ooit gehad hebt).
- Als u geelzucht (geel worden van de huid) of een ernstige leverziekte heeft (of ooit gehad hebt).
- Als u kanker onder invloed van geslachtshormonen (zoals borstkanker of kanker van de genitaliën) heeft (of ooit gehad hebt).
- Als u een levertumor heeft (of ooit heeft gehad).
- Als u vaginaal bloedverlies heeft dat niet verklaard is door een arts.
- Als u een abnormale zwelling van het baarmoederslijmvlies heeft.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Dat kan jeuk, huiduitslag of zwelling veroorzaken.
- Als u allergisch bent voor pindanootjes of soja.

- Gebruik Desolina 30 niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritovanir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt (zie ook rubriek “Gebruikt u nog andere middelen?”).

Als u last heeft van een van deze verschijnselen of ze voor het eerst krijgt terwijl u Desolina 30 gebruikt, stop dan onmiddellijk met het innemen ervan en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts. Gebruik in de tussentijd een andere, niet-hormonale anticonceptiemethode. Zie ook 'Algemene opmerkingen' aan het begin van rubriek 2.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?
<u>Roep spoedeisende medische hulp in</u>
- 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 (trombose)’).

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 een van de volgende aandoening van toepassing is, of verergert, terwijl u Desolina 30 gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.
- Als u rookt.
- Als u diabetes heeft.
- Als u overgewicht heeft.
- Als u een hoge bloeddruk heeft.
- Als u een probleem met uw hartkleppen of een onregelmatige hartslag heeft.
- Als u een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis) heeft.
- Als u spataderen heeft.
- Als iemand van uw naaste familieleden een bloedklonter (trombose), hartaanval of beroerte heeft gehad.
- Als u ooit migraine heeft gehad.
- Als u epilepsie 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 een operatie nodig heeft of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek 2 ‘Bloedstolsels (trombose)').
- 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 Desolina 30.
- Als iemand in uw naaste familie borstkanker heeft gehad.
- Als u een ziekte van de lever of de galblaas hebt.
- 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 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 een aandoening heeft die voor het eerst is opgetreden of verergerde tijdens de zwangerschap of bij eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, een stofwisselingsziekte genaamd porfyrie, een huidziekte met blaarvorming tijdens de

zwangerschap genaamd zwangerschapsherpes, een neurologische ziekte genaamd chorea van Sydenham die plotse bewegingen van het lichaam veroorzaakt).
- Als u een chloasma (een verkleuring van de huid, vooral van het gezicht of de nek, "zwangerschapsmasker" genoemd) hebt of gehad hebt. Zo ja, moet u directe blootstelling aan de zon of ultraviolet licht mijden.
- Als u symptomen van angio-oedeem krijgt zoals een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikmoeilijkheden of netelroos eventueel met ademhalingsmoeilijkheden, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Producten die oestrogenen bevatten kunnen symptomen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

De pil en bloedstolsels (trombose)

BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Desolina 30 gebruikt, heeft u een hoger risico om bloedstolsels te krijgen dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum 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 Desolina 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?
• zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met: o pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen o verhoogde temperatuur in het aangedane been o 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	Longembolie

een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (bijv. verkoudheid).	
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 • snelle of onregelmatige hartslag	Hartaanval
• 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 buik (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 anticonceptiva 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 anticonceptivum wordt gebruikt.
- Als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een been of voet, kan het een diepe veneuze trombose (DVT) veroorzaken.
- Als een bloedstolsel vanuit het been wordt meegevoerd en in de long terechtkomt, kan het een longembolie veroorzaken.
- Het komt zeer zelden voor dat 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 te krijgen is het hoogst in het eerste jaar dat een vrouw voor het eerst een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. Het risico kan ook verhoogd zijn als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (hetzelfde product, of een ander product dan daarvoor).

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

Als u stopt met Desolina 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 anticonceptivum dat u gebruikt.

Het algehele risico op een bloedstolsel in een been of long (diepe veneuze trombose of longembolie) met Desolina 30 is klein.

- Van elke 10.000 vrouwen die geen enkel gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken en niet zwanger zijn, krijgen er ongeveer 2 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat, krijgen er ongeveer 5-7 in een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat desogestrel bevat, zoals Desolina 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 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die **levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat** bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die Desolina 30 gebruiken	Ongeveer 9-12 van elke 10.000 vrouwen

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen
Het risico op een bloedstolsel met Desolina 30 is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico vergroten. Uw risico is hoger:
- als u ernstig overgewicht heeft (BMI [*body mass index*] hoger dan 30 kg/m^2);
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50^e 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 Desolina 30. Als u moet stoppen met Desolina 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 Desolina 30.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Desolina 30 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.

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 Desolina 30 zeer klein is, maar groter kan worden:
- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Desolina 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 Desolina 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.

De pil en kanker
De pil verhoogt licht uw risico op borstkanker in vergelijking met vrouwen die de pil niet gebruiken. Er wordt geen verschil gevonden 10 jaar na het stoppen met het gebruik van de pil. Het is niet bekend of dit verschil wordt veroorzaakt door de pil. Het kan zijn dat de vrouwen die de pil gebruiken vaker werden onderzocht, zodat de borstkanker eerder werd opgemerkt.
In zeldzame gevallen zijn goedaardige levertumoren en in nog minder gevallen kwaadaardige levertumoren gerapporteerd bij pilgebruiksters. Neem contact op met uw arts als u ongewoon hevige buikpijn hebt.

Chronische infectie met het humaan papillomavirus (HPV) is de belangrijkste risicofactor voor baarmoederhalskanker. Bij vrouwen die lange tijd de pil gebruiken, is de kans op

baarmoederhalskanker iets groter. Het verhoogde risico wordt mogelijk niet door de pil zelf veroorzaakt, maar kan verband houden met seksueel gedrag en andere factoren (zoals een betere controle van de baarmoederhals).

Psychische stoornissen
Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Desolina 30 gebruiken, hebben een melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms leiden tot zelfmoordgedachten. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Gebruikt u nog andere middelen?
Gebruikt u naast Desolina 30 nog andere geneesmiddelen of kruidenproducten, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige voor gezinsplanning. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die niet zijn voorgeschreven. Vertel ook aan elke andere arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of aan uw apotheker) dat u Desolina 30 gebruikt. Zij kunnen u dan vertellen of het nodig is om een aanvullend niet-hormonaal anticonceptiemiddel te gebruiken, zoals een condoom, en ook hoelang u dat dan moet gebruiken of dat u een ander geneesmiddel moet gebruiken.

Gebruik Desolina 30 niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritovanir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten aangezien deze verhoogde leverenzymwaardentesten in het bloed kunnen veroorzaken (verhoging van ALAT-leverenzym).
Uw arts zal u een andere manier van anticonceptie voorschrijven voordat u begint met deze behandeling.
Desolina 30 kan opnieuw worden gestart ongeveer 2 weken na het beëindigen van deze behandeling. Zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”

Sommige geneesmiddelen
- kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Desolina 30
- kunnen Desolina 30 verhinderen efficiënt te werken bij het voorkomen van een zwangerschap
- kunnen onverwachte bloedingen veroorzaken.

Deze omvatten:
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van:
  - epilepsie (bijv. primidon, fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat, felbamaat),
  - tuberculose (bijv. rifampicine, rifabutine),
  - hiv- infectie (bijv. ritonavir, nelfinavir, nevirapine, efavirenz),
  - hepatitis C-infecties (bijv. boceprevir, telaprevir),
  - andere infecties (griseofulvine),
  - hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan),
- depressieve stemmingen (het kruidengeneesmiddel Sint-Janskruid).

Indien u geneesmiddelen of kruidenproducten gebruikt waardoor Desolina 30 mogelijk minder goed werkt, moet er ook een barrièremethode gebruikt worden als voorbehoedsmiddel. Omdat het effect van een ander geneesmiddel op Desolina 30 tot 28 dagen na stopzetting van dat geneesmiddel kan blijven duren, is het noodzakelijk die bijkomende barrièremethode zo lang te blijven gebruiken

Desolina 30 kan het effect van andere geneesmiddelen beïnvloeden, bijv.:

- geneesmiddelen die ciclosporine bevatten;
- het anti-epilepticum lamotrigine (dat zou kunnen leiden tot een hogere frequentie van epilepsieaanvallen).

Laboratoriumonderzoeken
Als een laboratoriumonderzoek moet worden uitgevoerd, moet u uw arts of het laboratoriumpersoneel vertellen dat u de pil inneemt, omdat hormonale anticonceptiva het resultaat van sommige onderzoeken kunnen beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding
Zwangerschap
Neem Desolina 30 niet in als u zwanger bent, of denkt zwanger te zijn. Als u vermoedt dat u zwanger bent terwijl u Desolina 30 gebruikt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Borstvoeding
Desolina 30 wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de borstvoeding. Neem contact op met uw arts als u Desolina 30 toch wenst te gebruiken terwijl u borstvoeding geeft

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Desolina 30 heeft geen gekende invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Desolina 30 bevat lactose en sojaboonolie
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
Dit geneesmiddel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Er zijn geen klinische data beschikbaar met betrekking tot de werkzaamheid en veiligheid bij adolescenten onder de 18 jaar.

Wanneer moet u uw arts contacteren?

Regelmatige controles
Uw arts kan u aanraden om regelmatig een afspraak te maken voor een controle van de pil. Het hangt af van uw persoonlijke situatie hoe vaak u voor controle moet terugkomen en welk onderzoek dan plaatsvindt.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als:
- u mogelijke verschijnselen opmerkt, die op een bloedstolsel kunnen wijzen. Dit kan betekenen dat u een bloedstolsel in een bloedvat van het been (diepe veneuze trombose), bloedstolsel in een bloedvat van de long (longembolie), een hartaanval of beroerte heeft (zie rubriek ‘De pil en bloedstolsels (trombose)’). Voor de beschrijving van de verschijnselen van deze ernstige bijwerkingen, zie ‘Hoe herkent u een bloedstolsel?’.
- u veranderingen in uw eigen gezondheid opmerkt, vooral als die te maken hebben met een van de punten die elders in deze bijsluiter worden genoemd (zie ook ‘Wanneer mag u dit middel niet innemen?’ en rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’); vergeet niet de veranderingen in de gezondheid van uw naaste familie
- u een knobbeltje in de borst voelt
- u verschijnselen van angio-oedeem ervaart, zoals een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeilijkheden bij het slikken of netelroos mogelijk met ademhalingsproblemen (zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’)
- u andere geneesmiddelen gaat gebruiken (zie rubriek ‘Gebruikt u nog andere middelen?’)

- uw bewegingsvrijheid voor langere tijd beperkt is of u wordt geopereerd (raadpleeg uw arts ten minsten vier weken van tevoren)
- u last heeft van aanhoudende of verergerende bloedingsonregelmatigheden
- u tabletten bent vergeten in de eerste week van de blisterverpakking en in de zeven dagen vóór het vergeten seks heeft gehad
- u ernstige diarree heeft
- de verwachte bloeding voor de tweede keer achter elkaar uitblijft. Begin niet met de nieuwe blisterverpakking voordat uw arts zegt dat dat kan.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit middel 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.

Wanneer en hoe neemt u de tabletten in?
Elke blister bevat 21 tabletten. Op de blisterverpakking staat op elke tablet de dag van de week waarop deze moet worden ingenomen. Neem de tabletten elke dag ongeveer op dezelfde tijd in, zo nodig met wat vloeistof.

Volg de richting van de pijlen op de verpakking tot alle 21 tabletten zijn ingenomen. De volgende 7 dagen neemt u geen tablet in. Tijdens deze 7 dagen hoort een bloeding te beginnen (onttrekkingsbloeding). Meestal zal deze beginnen op dag 2 - 3 na de laatste Desolina 30-tablet.

Begin op de 8ste dag met de volgende blisterverpakking van Desolina 30, ongeacht of de bloeding al dan niet voorbij is. Dit betekent dat u altijd op dezelfde dag van de week met een nieuwe blisterverpakking begint, en ook dat de onttrekkingsbloeding elke maand ongeveer op dezelfde dagen valt.

Wanneer kan u beginnen met de eerste blisterverpakking?
- *Als u de afgelopen maand geen anticonceptiepil heeft gebruikt*

Begin met het innemen van Desolina 30 op de eerste dag van de cyclus d.w.z de eerste dag van uw menstruatie. Desolina 30 zal onmiddellijk werken. Het is niet nodig om een aanvullende anticonceptiemethode te gebruiken. U kunt ook beginnen op dag 2-5 van de cyclus, maar dan moet u tijdens de eerste 7 dagen aanvullende contraceptieve voorzorgsmaatregelen, zoals een condoom, nemen.

- *Als u overschakelt van een ander gecombineerd hormonaal anticonceptivum of een vaginale ring of pleister*

U kunt met Desolina 30 beginnen op de dag nadat u de laatste tablet uit uw huidige blisterverpakking heeft ingenomen (dus zonder pauze). Als uw vorige blisterverpakking inactieve tabletten bevatten, kunt u met Desolina 30 beginnen op de dag na inname van de laatste werkzame tablet (als u niet zeker weet welke dat is, vraag dan uw arts of apotheker). U kunt ook later beginnen, maar nooit later dan de dag na de tabletvrije pauze van uw vorige pil (of de dag na de laatste inactieve tablet van uw vorige pil).

Als u een vaginale ring of pleister gebruikt, moet u op de dag van verwijdering beginnen met het gebruik van Desolina 30. U kunt ook later beginnen met Desolina 30, maar uiterlijk zeven dagen na verwijdering van de ring of de laatste pleister.

Als u de pil, pleister of ring volledig volgens de voorschriften hebt gebruikt en u zeker weet dat u niet zwanger bent, kunt u ook stoppen met het gebruik van de pil of de ring of pleister

verwijderen op een willekeurige dag van uw huidige cyclus en onmiddellijk overstappen op het gebruik van Desolina 30.

Als u deze aanwijzingen opvolgt, hoeft u geen aanvullende contraceptieve voorzorgsmaatregelen te gebruiken zoals een condoom.

- *Als u overschakelt van een progestageen-alleen methode (minipil)*

U kunt op elke dag, op elk gewenst moment stoppen met het innemen van de minipil en de volgende dag beginnen met het innemen van Desolina 30. Maar zorg ervoor dat u ook een aanvullend voorbehoedsmiddel, zoals een condoom, gebruikt gedurende de eerste 7 dagen dat u de tabletten inneemt.

- *Als u overschakelt van een injectie, implantaat of een progestageen afgevend intra-uterien middel (spiraaltje)*

Begin met het innemen van Desolina 30 wanneer uw volgende injectie gepland staat of op de dag waarop uw implantaat of hormoon-houdend spiraaltje wordt verwijderd. Zorg ervoor dat u ook een aanvullende anticonceptiemethode gebruikt gedurende de eerste 7 dagen dat u Desolina 30 inneemt.

- *Na een bevalling*

Als u net bevallen bent, kan uw arts u vertellen dat u moet wachten tot na uw eerste normale menstruatie voordat u begint met Desolina 30. Soms is het mogelijk om eerder te beginnen. Uw arts zal u hierover adviseren. Hetzelfde geldt voor het geval u borstvoeding geeft en Desolina 30 wilt innemen.

- *Na een miskraam of abortus*

Volg het advies van uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Er zijn geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen van het innemen van te veel Desolina 30 tabletten. Als u meerdere tabletten tegelijk inneemt, kunt u symptomen krijgen zoals misselijkheid of braken. Jonge meisjes kunnen een bloeding uit de vagina vertonen.

Als u te veel Desolina 30 tabletten hebt ingenomen of als u ontdekt dat een kind er enkele heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Wat moet u doen …

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als de gemiste pil **binnen 12 uur** wordt ingenomen, wordt de contraceptieve bescherming niet verminderd. Neem de tablet in zodra u het zich herinnert en neem de volgende tabletten weer in op het gewone tijdstip.
- Als u **meer dan 12 uur geleden** te laat bent met het innemen van een tablet, kan de betrouwbaarheid van de pil verminderd zijn. Hoe meer opeenvolgende tabletten u hebt gemist, hoe groter het risico is dat de anticonceptieve werking vermindert.

Er is een bijzonder hoog risico om zwanger te worden als u tabletten vergeet in het begin of op het einde van de blisterverpakking. Volg daarom de onderstaande regels (zie diagram):

- **Meer dan één tablet van de blisterverpakking vergeten**

Neem contact op met uw arts.

- **Eén tablet vergeten in week 1**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem verder de tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. Gebruik **extra voorzorgsmaatregelen** voor de volgende 7 dagen. Als u seks heeft gehad in de week voor het vergeten van de tablet, is er een kans op zwangerschap. In dat geval neem meteen contact op met uw arts.

- **Eén tablet vergeten in week 2**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende tabletten op de gebruikelijke tijd in. De betrouwbaarheid van de pil is behouden. U hoeft geen extra voorzorgsmaatregelen te nemen.

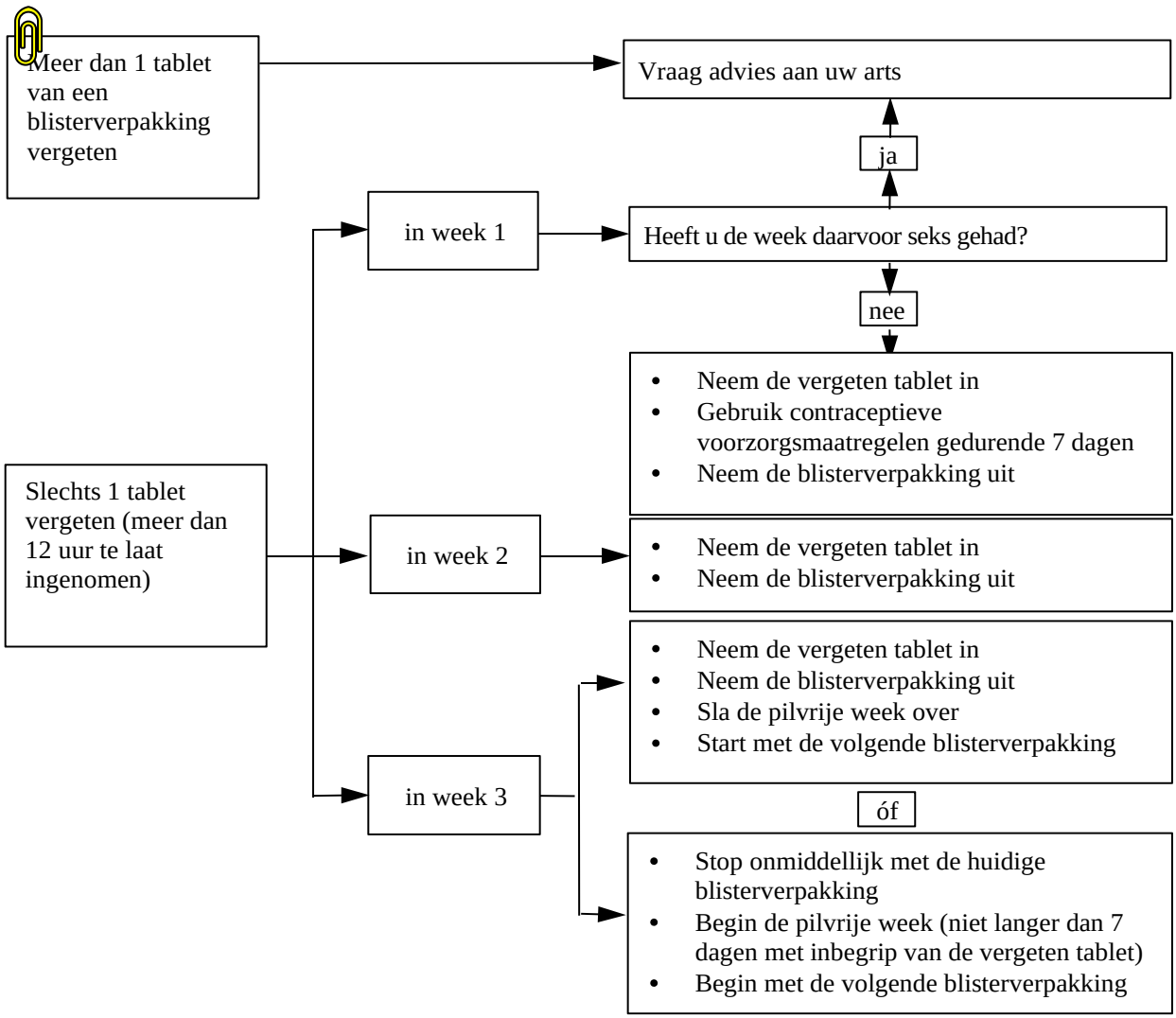
- **Eén tablet vergeten in week 3**

U kunt een van de volgende opties kiezen zonder extra voorbehoedsmiddelen te hoeven gebruiken:

1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit betekent dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende tabletten op het gebruikelijke tijdstip in. Als u klaar bent met de strip, start de volgende dag met de volgende blisterverpakking zonder pauze. Het is mogelijk dat u geen menstruatie krijgt tot het einde van de tweede blisterverpakking, maar u kunt spotting of doorbraakbloedingen krijgen tijdens de tweede blisterverpakking.

2. U stopt met de huidige blisterverpakking. Neem de gebruikelijke pauze van 7 dagen of minder **(tel altijd de dag mee waarop u uw tablet vergeten hebt in te nemen)**. Ga verder met de volgende verpakking Als u deze methode volgt, kun je altijd op dezelfde dag van de week met je volgende verpakking beginnen zoals je gewoonlijk doet.

- Als u tabletten van een blisterverpakking vergeten hebt en als u geen bloeding krijgt tijdens de eerste tabletvrije periode, kan dat betekenen dat u zwanger bent. Neem contact op met uw arts voor u de volgende blisterverpakking start.



Als u maagdarmstoornissen (bijv. braken, ernstige diarree) hebt
Als u ziek bent (overgeeft) of heel erge diarree hebt, kan het zijn dat je lichaam niet de gebruikelijke dosis hormonen uit de pil krijgt. Als je binnen 3-4 uur na inname van uw pil moet overgeven, is dit alsof je een pil vergeten bent. Je moet het bovenstaande advies volgen voor vergeten tabletten. Praat met uw arts als je last hebt van ernstige diarree.

Als u uw menstruatie wilt uitstellen
U kunt uw menstruatie uitstellen, alhoewel dit niet wordt aanbevolen. In uitzonderlijke gevallen kan u uw menstruatie uitstellen door de volgende dag zonder pauze te beginnen met de volgende blisterverpakking van Desolina 30. U kan zo lang als u wilt doorgaan met deze verpakking totdat deze leeg is. Tijdens het gebruik van de 2de verpakking kunt u last hebben van doorbraakbloeding of spotting. Begin met je volgende verpakking na de gebruikelijke tabletvrije periode van 7 dagen.

Als u de begindag van uw menstruatie wilt veranderen
Als u de tabletten conform de instructies inneemt, zal op ongeveer dezelfde dag uw menstruatie beginnen. Als u dit wilt veranderen, verkort (verleng nooit) u de tabletvrije periode tussen 2 blisterverpakkingen. Als uw menstruatie bijvoorbeeld normaal begint op een vrijdag en u wil dat in de toekomst veranderen naar een dinsdag (3 dagen eerder), dan moet u nu 3 dagen eerder dan u normaal doet, beginnen met uw volgende verpakking. Als u de tabletvrije periode zeer kort maakt (bijvoorbeeld 3 dagen of minder), kan het zijn dat u tijdens het interval misschien geen bloeding krijgt. U kunt een doorbraakbloeding of spotting krijgen tijdens het gebruik van de volgende verpakking.

Als u onverwacht bloedverlies hebt
Bij alle pillen kan u de eerste paar maanden tussen uw menstruaties door last hebben van onregelmatig vaginaal bloedverlies (spotting of doorbraakbloedingen). Het kan zijn dat uw maandverband moet gebruiken, maar blijf uw tabletten gewoon innemen. Onregelmatig vaginaal bloedverlies stopt meestal zodra uw lichaamsklok aan de pil is aangepast (meestal na ongeveer 3 blisterverpakkingen). Vertel het uw arts als het aanhoudt, heviger wordt of opnieuw begint.

Als u een menstruatie hebt gemist
Als u al uw tabletten op het juiste moment hebt ingenomen, en u niet hebt overgegeven, of ernstige diarree hebt gehad of andere geneesmiddelen hebt gebruikt, dan is het zeer onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. Begin op het normale tijdstip met de volgende blisterverpakking.
Als u twee keer achter elkaar uw menstruatie mist, bent u mogelijk zwanger. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Begin niet met de volgende verpakking van Desolina 30 totdat uw arts heeft gecontroleerd dat u niet zwanger bent.

Als u stopt met het innemen van dit middel
U kan stoppen met het innemen van Desolina 30 wanneer u maar wilt. Als u niet zwanger wilt worden, vraag dan uw arts om advies over andere betrouwbare anticonceptiemethoden. Als u zwanger wilt worden, stop dan met het innemen van Desolina 30 en wacht totdat u een natuurlijke menstruatie heeft gehad voordat u probeert zwanger te worden. U kunt dan gemakkelijker de verwachte bevallingsdatum berekenen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken hebben een hoger risico op bloedstolsels in de aders (veneuze trombo-embolie [VTE]) of bloedstolsels in de slagaders (arteriële trombo-embolie [ATE]). Zie voor meer informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende symptomen van angio-oedeem ervaart: gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikmoeilijkheden of netelroos eventueel met ademhalingsproblemen (zie ook rubriek "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen").

Zoals bij alle pillen kan het patroon van uw menstruatie de eerste paar maanden veranderen. Dit verschil kan zich uiten in de frequentie van de bloeding (uitblijvend, minder vaak, vaker of continu), de hoeveelheid bloeding of de duur van de bloeding.

Vaak (kan bij 1 op de 10 vrouwen voorkomen)
- depressie of stemmingswisselingen
- hoofdpijn
- misselijkheid, buikpijn

- gevoelige of pijnlijke borsten
- gewichtstoename

Soms (kan voorkomen bij 1 op de 100 vrouwen)
- vochtretentie
- minder zin in seks
- migraine
- braken, diarree
- huiduitslag of netelroos (urticaria)
- vergroting van de borsten

Zelden (kan voorkomen bij 1 op de 1.000 vrouwen)
- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
  - in een been of voet (bijv. diepe veneuze trombose [DVT])
  - in een long (bijv. 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 om een bloedstolsel te krijgen is groter als er andere omstandigheden op u van toepassing zijn die dit risico verhoogt (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en de symptomen van een bloedstolsel)
- overgevoeligheid
- meer zin in seks
- oogirritatie door contactlenzen
- erythema nodosum (blauwe plekken op de scheenbenen), erythema multiforme (uitslag met schietschijfvormige roodheid of zweren))
- melkachtige secretie uit de tepels, veranderingen in vaginale afscheidingen
- gewichtsdaling

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit middel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30ºC. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

Neem dit middel niet in als u een verandering van kleur, gebroken tabletten of andere zichtbare tekenen van bederf opmerkt.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stoffen in dit middel zijn desogestrel en ethinylestradiol. Elke tablet bevat 0,150 mg desogestrel en 0,030 mg ethinylestradiol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maiszetmeel, povidon K-30 (E1201), d-alfatocoferol (E307), sojaboonolie, gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide (E551), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), stearinezuur (E570), hypromellose 2910 (E464), triacetine (E1518), polysorbaat, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Desolina 30 eruit en wat zit er in een verpakking?
Tabletten zijn witte, ronde filmomhulde tabletten en met “C” aan de ene kant en “7” aan de andere kant.

Desolina 30 is te verkrijgen in dozen met 1, 3, 6 en 13 blisterverpakkingen; elke blisterverpakking bevat 21 tabletten.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

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

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE435565

Dit middel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
BE Desolina 30, 0,150 mg/0,030 mg, filmomhulde tabletten
ES Aidessia 0,15 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG
LU Desolina 30 0,150 mg/0,030 mg, filmomhulde tabletten
NL Ethinylestradiol/Desogestrel 0,03 mg/0,15 mg Focus, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025.