Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bradley 20 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.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bradley 20 en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva:
- Ze zijn één van de betrouwbaarste, omkeerbare methoden van contraceptie als ze correct worden gebruikt
- Ze verhogen het risico op vorming van een bloedstolsel in de aders en de slagaders licht, vooral tijdens het eerste jaar of bij hervatting van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum na een onderbreking van 4 weken of langer
- Wees waakzaam en licht uw arts in als u denkt dat u symptomen van een bloedstolsel heeft (zie rubriek 2 “Bloedstolsels”)

Belangrijke informatie over het risico op bloedstolsels is beschikbaar door de QR-code te scannen of via de URL: https://geneesmiddelendatabank.fagg-afmps.be/geneesmiddel/62bc27478ab5583c18983c3e/rma

1. Wat is Bradley 20 en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

- Bradley 20 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 dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Algemene opmerkingen

Voor u start met het gebruik van Bradley 20, moet u de informatie over bloedstolsels in rubriek 2 lezen. Het is bijzonder belangrijk om de symptomen van een bloedstolsel te lezen - zie rubriek 2 "Bloedstolsels".

Voor u kan starten met de inname van Bradley 20, 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 Bradley 20 moet stopzetten of waarin de betrouwbaarheid van Bradley 20 kan verminderen. In dergelijke situaties mag u geen betrekkingen hebben of moet u een extra niet-hormonaal voorbehoedmiddel gebruiken, u kunt bijvoorbeeld een condoom of een ander barrièremiddel gebruiken. De kalender- of de temperatuurmethode mag niet worden gebruikt. Die methoden kunnen onbetrouwbaar zijn doordat Bradley 20 een invloed heeft op de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederhalsslijm.

Net als andere hormonale anticonceptiva beschermt Bradley 20 niet tegen hiv-infectie (aids) of andere seksueel overdraagbare ziektes.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
U mag Bradley 20 niet gebruiken als u een van de hieronder opgesomde aandoeningen vertoont. Als u een van die aandoeningen vertoont, moet u dat melden aan uw arts. Uw arts zal met u bespreken welk ander voorbehoedmiddel geschikter zou kunnen zijn.

- als u een bloedstolsel in een bloedvat van uw benen (diepe veneuze trombose, DVT), uw longen (longembolie, LE) of andere organen heeft (of ooit gehad heeft);
- als u weet dat u een aandoening van uw bloedstolling heeft, bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine III-deficiëntie, factor V Leiden of antifosfolipidenantistoffen;
- als u een operatie moet ondergaan of als u gedurende lange tijd niet op de been bent (zie rubriek "Bloedstolsels")
- als u ooit een hartinfarct of een beroerte heeft gehad;
- als u angina pectoris (een aandoening die hevige pijn in de borstkas veroorzaakt en een eerste teken van een hartinfarct kan zijn) of een transient ischaemic attack (TIA, tijdelijke symptomen van een beroerte) heeft (of ooit gehad heeft);
- als u een van de volgende ziekten heeft die uw risico op vorming van een stolsel in de slagaders kunnen verhogen:
  - ernstige suikerziekte met beschadiging van bloedvaten
  - zeer hoge bloeddruk
  - een zeer hoog vetgehalte in het bloed (cholesterol of triglyceriden)
  - een aandoening die hyperhomocysteïnemie wordt genoemd
- als u een bepaald type migraine, 'migraine met aura' genoemd, heeft (of ooit gehad heeft);
- als u een leverziekte hebt (of ooit hebt gehad) en als uw leverfunctie nog niet normaal is
- als uw nieren niet goed werken (nierinsufficiëntie)
- als u een levergezwel hebt (of ooit hebt gehad)

- als u borstkanker of kanker van de geslachtsorganen hebt (of ooit hebt gehad) of als vermoed wordt dat u een dergelijke kanker hebt
- als u een onverklaarde vaginale bloeding hebt
- als u allergisch bent voor ethinylestradiol, drospirenon of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Dit kan jeuk, huiduitslag of zwelling veroorzaken.

Gebruik Bradley 20 niet wanneer u hepatitis C heeft en geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie ook rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

<u>Vraag dringend medisch advies</u>
- als u mogelijke tekenen van een bloedstolsel opmerkt, die erop zouden kunnen wijzen dat u een bloedstolsel in het been (d.w.z. diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in de longen (d.w.z. longembolie), een hartinfarct of een beroerte heeft (zie verder rubriek "Bloedstolsels").

Een beschrijving van de symptomen van die ernstige bijwerkingen vindt u onder "Hoe herkent u een bloedstolsel?".

Licht uw arts in als een van de volgende aandoeningen op u van toepassing is.

In sommige situaties moet u extra voorzichtig zijn bij gebruik van Bradley 20 of een andere combinatiepil en uw arts moet u misschien regelmatig onderzoeken. Als de aandoening optreedt of verergert terwijl u Bradley 20 gebruikt, moet u dat ook aan uw arts melden.

- als een naaste verwante borstkanker heeft of ooit gehad heeft
- als u een ziekte van de lever of de galblaas hebt
- als u suikerziekte hebt
- als u depressief bent
- als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmaandoening) heeft
- als u een hemolytisch uremisch syndroom vertoont (HUS, een aandoening van de bloedstolling die nierfalen kan veroorzaken)
- als u sikkelcelanemie heeft (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen)
- als u een hoog vetgehalte in het bloed heeft (hypertriglyceridemie) of een familiale voorgeschiedenis van hypertriglyceridemie. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een verhoogd risico op ontwikkeling van pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier)
- als u een operatie moet ondergaan of als u gedurende lange tijd niet op de been bent (zie in rubriek 2 "Bloedstolsels")
- als u net bent bevallen, loopt u een hoger risico op bloedstolsels. U moet uw arts vragen hoe snel na de bevalling u Bradley 20 mag beginnen in te nemen
- als u een ontsteking van de aders onder de huid vertoont (oppervlakkige tromboflebitis)
- als u spataders heeft
- als u epilepsie hebt (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?")
- als u systemische lupus erythematosus heeft (SLE, een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast)
- als u een ziekte hebt 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 goudbruine pigmentvlekken (chloasma) hebt of gehad hebt, de zogenaamde "zwangerschapsvlekken", vooral op het gezicht. In dat geval moet u **rechtstreekse blootstelling** aan de zon of ultraviolette stralen **vermijden**.
- als u symptomen van angio-oedeem ervaart, zoals een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeite met slikken of netelroos mogelijk met ademhalingsmoeilijkheden, **neem dan onmiddellijk contact op met een arts**. Producten die oestrogenen bevatten, kunnen de symptomen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

BLOEDSTOLSELS

Gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Bradley 20 verhoogt het risico op ontwikkeling van een bloedstolsel in vergelijking met vrouwen die het niet gebruiken. In zeldzame gevallen kan een bloedstolsel vaten verstoppen en ernstige problemen veroorzaken.

Bloedstolsels kunnen worden gevormd

- in aders (dat wordt dan een 'veneuze trombose', 'veneuze trombo-embolie' of VTE genoemd)
- in de slagaders (dat wordt dan een 'arteriële trombose', 'arteriële trombo-embolie' of ATE genoemd).

Het herstel na een bloedstolsel is niet altijd volledig. Zelden kunnen er ernstige gevolgen blijven bestaan of zeer zelden kunnen ze fataal zijn.

Het is belangrijk te onthouden dat het totale risico op een schadelijk bloedstolsel als gevolg van Bradley 20 klein is.

HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?

Vraag dringend medisch advies als u een van de volgende tekenen of symptomen opmerkt.

Vertoont u een van deze tekenen?	**Wat zou u kunnen hebben?**

• Zwelling van één been of over een ader in het been of de voet, vooral als die zwelling gepaard gaat met:
  • pijn of gevoeligheid in het been, soms alleen bij staan of stappen
  • het aangetaste been voelt warmer aan
  • verandering van de huidskleur van het been, bijv. de huid wordt bleek, rood of blauw
	Diepe veneuze trombose

• plotselinge, onverklaarde kortademigheid of snelle ademhaling; • plotselinge hoest zonder duidelijke oorzaak en eventueel ophoesten van bloed; • scherpe pijn in de borstkas, die kan toenemen bij diep ademhalen; • ernstige ijlhoofdigheid of duizeligheid; • snelle of onregelmatige hartslag; • hevige pijn in de maag. Als u twijfelt, moet u met een arts spreken omdat sommige van die symptomen zoals hoesten of kortademigheid verkeerdelijk voor een lichtere aandoening zoals een luchtweginfectie kunnen worden gehouden (bijv. een 'gewone verkoudheid').	Longembolie
Symptomen die meestal optreden in één oog:	Trombose van de vena

• onmiddellijk gezichtsverlies of • wazig zicht zonder pijn, dat kan verergeren tot gezichtsverlies	centralis retinae (een bloedstolsel in het oog)
• pijn in de borstkas, ongemak, druk, zwaarte • toesnoerend of volheidsgevoel in de borstkas, de arm of onder het borstbeen • volheidsgevoel, indigestie of verstikkingsgevoel; • ongemak in het bovenlichaam uitstralend naar de rug, de kaak, de keel, de arm en de maag; • zweten, misselijkheid, braken of duizeligheid; • extreme zwakte, angst of kortademigheid; • snelle of onregelmatige hartslag	Hartinfarct
• plotselinge zwakte of verdoofd gevoel in het gezicht, een arm of een been, vooral aan één kant van het lichaam; • plotselinge verwardheid, spraakstoornissen, dingen niet begrijpen; • plotselinge visusstoornis van één of beide ogen; • plotselinge stapstoornissen, duizeligheid, evenwichtsverlies of coördinatiestoornissen; • plotselinge, hevige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak; • bewustzijnsverlies of flauwvallen met of zonder epilepsieaanval. Soms kunnen de symptomen van een beroerte van korte duur zijn en bijna onmiddellijk en volledig herstellen. U moet dan toch nog dringend medisch advies vragen omdat u een risico loopt op een nieuwe beroerte.	Beroerte
• zwelling en lichte blauwe verkleuring van een lidmaat; • hevige pijn in uw maag (acuut abdomen)	Bloedstolsels die andere bloedvaten blokkeren

BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

Wat kan er gebeuren als er zich een bloedstolsel vormt in een ader?
- Het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva is in verband gebracht met een hoger risico op bloedstolsels in de ader (veneuze trombose). Die bijwerkingen zijn evenwel zeldzaam. Meestal treden ze op tijdens het eerste jaar van gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum.
- Als er zich een bloedstolsel vormt in een ader in het been of de voet, kan dat een diepe veneuze trombose (DVT) veroorzaken.
- Als een bloedstolsel in het been via de bloedbaan wordt meegevoerd en in de long blijft vastzitten, kan dat een longembolie veroorzaken.
- Zeer zelden vormt er zich een stolsel in een ader van een ander orgaan zoals het oog (trombose van de vena centralis retinae).

Wanneer is het risico op ontwikkeling van een bloedstolsel in een ader het hoogst?
Het risico op ontwikkeling van een bloedstolsel in een ader is het hoogst tijdens het eerste jaar dat u voor het eerst een gecombineerd hormonaal anticonceptivum inneemt. Het risico kan ook hoger zijn als u weer een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (hetzelfde of een ander product) begint in te nemen na een onderbreking van 4 weken of langer.

Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar het is nog altijd licht hoger dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum zou innemen.

Als u Bradley 20 stopzet, daalt het risico op een bloedstolsel na enkele weken weer tot een normaal niveau.

Hoe hoog is het risico op ontwikkeling van een bloedstolsel?
Het risico hangt af van uw natuurlijke risico op VTE en het type gecombineerd hormonaal anticonceptivum dat u inneemt.

Het totale risico op een bloedstolsel in het been of de long (DVT of LE) met Bradley 20 is klein.

- Op de 10.000 vrouwen die geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken en niet zwanger zijn, zullen er ongeveer 2 een bloedstolsel ontwikkelen in een jaar tijd.
- Op de 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat, zullen er ongeveer 5-7 een bloedstolsel ontwikkelen in een jaar tijd.
- Op de 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat drospirenon bevat, zoals Bradley 20, zullen er ongeveer 9 tot 12 een bloedstolsel ontwikkelen in een jaar tijd.
- Het risico op ontwikkeling van een bloedstolsel verschilt naargelang van uw persoonlijke medische geschiedenis (zie verder "Factoren die uw risico op een bloedstolsel verhogen")

	Risico op ontwikkeling van een bloedstolsel in een jaar tijd
Vrouwen die **geen** gecombineerde hormonale pil/pleister/ring **gebruiken** en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 op de 10.000 vrouwen
Vrouwen die een gecombineerde hormonale contraceptieve pil gebruiken die **levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat** bevat	Ongeveer 5-7 op de 10.000 vrouwen
Vrouwen die Bradley 20 gebruiken	Ongeveer 9-12 op de 10.000 vrouwen

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen
Het risico op een bloedstolsel met Bradley 20 is klein, maar sommige aandoeningen verhogen het risico. Uw risico is hoger:
- als u te veel weegt (body mass index of BMI hoger dan 30 kg/m²)
- als één van uw naaste familieleden een bloedstolsel in het been, de long of een ander orgaan heeft gehad op jonge leeftijd (bijv. voor de leeftijd van ongeveer 50 jaar). In dat geval zou u een erfelijke bloedstollingsstoornis kunnen hebben
- als u een operatie moet ondergaan of als u gedurende lange tijd niet op de been bent wegens letsels of een ziekte of als uw been in het gips ligt. Het gebruik van Bradley 20 moet misschien worden stopgezet enkele weken voor de operatie of als u minder beweeglijk bent. Als u Bradley 20 moet stopzetten, moet u uw arts vragen wanneer u het opnieuw mag gaan gebruiken
- naargelang u ouder wordt (vooral ouder dan ongeveer 35 jaar)
- als u minder dan enkele weken geleden bent bevallen.

Hoe meer aandoeningen u heeft, des te meer stijgt het risico op ontwikkeling van een bloedstolsel.

Een vliegreis (> 4 uur) kan uw risico op een bloedstolsel tijdelijk verhogen, vooral als u sommige van de andere opgesomde factoren vertoont.

Het is belangrijk dat u uw arts inlicht als een van die aandoeningen op u van toepassing is, ook als u twijfelt. Uw arts kan beslissen dat Bradley 20 moet worden stopgezet.

Als een van de bovenvermelde aandoeningen verandert terwijl u Bradley 20 gebruikt, bijvoorbeeld een nauwe verwante heeft een trombose ontwikkeld zonder duidelijke reden of uw gewicht neemt sterk toe, moet u uw arts inlichten.

BLOEDSTOLSELS IN EEN SLAGADER
Wat kan er gebeuren als er zich een bloedstolsel vormt in een slagader?
Net zoals een bloedstolsel in een ader, kan een stolsel in een slagader ernstige problemen veroorzaken. Een dergelijk stolsel kan bijvoorbeeld een hartinfarct of beroerte veroorzaken.

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een slagader verhogen
Het is belangrijk op te merken dat het risico op een hartinfarct of beroerte bij gebruik van Bradley 20 zeer klein is, maar kan stijgen:
- met de leeftijd (ouder dan ongeveer 35 jaar)
- **als u rookt.** Bij gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Bradley 20 is het raadzaam om te stoppen met roken. Als u niet in staat bent om te stoppen met roken en als u ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u aanraden om een ander voorbehoedmiddel te gebruiken;
- als u te veel weegt;
- als u een hoge bloeddruk heeft;
- als een naast familielid een hartinfarct of beroerte heeft gehad op jonge leeftijd (jonger dan ongeveer 50 jaar). In dat geval zou u ook een hoger risico op een hartinfarct of beroerte kunnen lopen;
- als u of iemand van uw naaste familie een hoog vetgehalte in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden);
- als u migraine heeft, vooral migraine met aura;
- als u een probleem met uw hart heeft (klepafwijking, een ritmestoornis dat atriumfibrillatie wordt genoemd):
- als u suikerziekte heeft.

Als u meer dan één van die aandoeningen vertoont of als een van die aandoeningen bijzonder ernstig is, kan het risico op ontwikkeling van een bloedstolsel nog hoger zijn.

Als een van de bovenvermelde aandoeningen verandert terwijl u Bradley 20 gebruikt, bijvoorbeeld als u begint te roken, als een nauwe verwante een trombose krijgt zonder duidelijke reden of als uw gewicht sterk toeneemt, moet u uw arts inlichten.

Bradley 20 en kanker
Borstkanker komt iets vaker voor bij vrouwen die een combinatiepil innemen, 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 anticonceptiva. 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 krijgt.

Psychische stoornissen
Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Bradley 20 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.

Bloeding tussen de maandstonden
Tijdens de eerste maanden dat u Bradley 20 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 hebt ingenomen, als u niet hebt gebraakt of geen ernstige diarree hebt gehad en als u geen andere geneesmiddelen hebt 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 blisterverpakking als u zeker weet dat u niet zwanger bent.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bradley 20 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel de arts of de tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker), ook dat u Bradley 20 inneemt. Zij zullen u zeggen of u een extra voorbehoedmiddel moet gebruiken (zoals een condoom) en zo ja, hoelang, of dat het gebruik van een ander geneesmiddel dat u nodig heeft, moet worden gewijzigd.

Sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Bradley 20 en kunnen **de contraceptieve werkzaamheid verminderen** of kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken. Dergelijke geneesmiddelen zijn onder meer:
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van:
  - epilepsie (bijv. primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, felbamaat, topiramaat)
  - tuberculose (bijv. rifampicine)
  - hiv- en hepatitis C-virusinfecties (zogenoemde proteaseremmers en niet-nucleoside-'reverse' transcriptaseremmers zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz)
  - schimmelinfecties (bijv. griseofulvine, ketoconazol)
  - artritis, artrose (etoricoxib)
  - hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan)
  - en het kruidenmiddel sint-janskruid
- Bradley 20 kan invloed uitoefenen op het effect van andere geneesmiddelen, bijv.:
  - geneesmiddelen die ciclosporine bevatten
  - het anti-epilepticum lamotrigine (dat kan leiden tot een hogere frequentie van epilepsieaanvallen)
  - theofylline (gebruikt voor de behandeling van ademhalingsproblemen)
  - tizanidine (gebruikt voor de behandeling van spierpijn en/of spierkrampen)

Gebruik Bradley 20 niet als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen gebruikt 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.
Bradley 20 kan ongeveer 2 weken na het afronden van deze behandeling weer gestart worden. Zie rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Bradley 20 mag worden ingenomen met of zonder voedsel, zo nodig met een kleine hoeveelheid water.

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

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Als u zwanger bent, mag u Bradley 20 niet innemen. Als u zwanger wordt tijdens inname van Bradley 20, moet u dit geneesmiddel meteen stopzetten en contact opnemen met uw arts. Als u zwanger wilt worden, kunt u de inname van Bradley 20 op elk moment stopzetten (zie ook "Als u stopt met het innemen van Bradley 20").

Vraag advies aan uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding
Het is doorgaans niet raadzaam Bradley 20 in te nemen als u borstvoeding geeft. Als u de pil wenst in te nemen terwijl u borstvoeding geeft, moet u contact opnemen met uw arts.

Vraag advies aan uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van Bradley 20 een invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken

Bradley 20 bevat lactose
Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel 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 Bradley 20 zijn gerangschikt in volgorde. Een blisterverpakking bevat 28 tabletten.

Neem één tablet Bradley 20 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 blisterverpakking starten (24 roze en daarna 4 witte tabletten). Er is dus geen pauze tussen twee blisterverpakkingen.

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 blisterverpakking.

Klaarmaken van de blisterverpakking
Om u te helpen om alles goed bij te houden, zijn er 7 klevers, telkens met de 7 dagen van de week voor elke blisterverpakking van Bradley 20. 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 sticker bovenaan op de blisterverpakking ter hoogte van "Kleef het etiket hier" zodat de eerste dag boven de met "1" gemerkte tablet staat. Er is nu een dag aangeduid boven elke tablet en u kunt zien of u een bepaalde pil hebt 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 Bradley 20. Zodra u de laatste witte tablet hebt ingenomen, moet u starten met de volgende blisterverpakking, ongeacht of uw bloeding al dan niet is opgehouden. Dat betekent dat u elke blisterverpakking **op dezelfde dag van de week** moet starten en dat de dervingsbloeding elke maand op dezelfde dagen zou moeten optreden.

Als u Bradley 20 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 blisterverpakking?
- *Als u de vorige maand geen hormonaal anticonceptivum hebt gebruikt*
  Begin met Bradley 20 de eerste dag van de cyclus (dat is de eerste dag van uw maandstonden). Als u Bradley 20 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 anticonceptivum of een gecombineerde contraceptieve vaginale ring of pleister*
  U begint met Bradley 20 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 verandert 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 elke dag overschakelen van de pil die alleen progestagenen bevat (overschakelen van een implantaat of een spiraaltje op de dag van verwijdering, overschakeling 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*
  Volg het advies van uw arts.
- *Na een bevalling*

U mag beginnen met Bradley 20 21 tot 28 dagen na de bevalling. Als u later dan dag 28 start, moet u de eerste zeven dagen dat u Bradley 20 gebruikt, een zogenaamd barrièremiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
Als u na de bevalling geslachtsgemeenschap hebt gehad voordat u (opnieuw) begint met Bradley 20, 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 (opnieuw) Bradley 20 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 Bradley 20 tabletten.

Als u meerdere tabletten ineens hebt ingenomen, kunt u klachten krijgen zoals misselijkheid of braken. Jonge meisjes kunnen vaginaal bloedverlies vertonen.

Als u te veel Bradley 20 tabletten hebt ingenomen of als u ontdekt dat een kind er enkele heeft ingenomen, moet u advies vragen aan uw arts of apotheker.

Wanneer u te veel van Bradley 20 heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
De laatste 4 tabletten in de **4e rij** van de blisterverpakking zijn de placebotabletten. Als u een van die tabletten vergeet, heeft dat geen gevolgen voor de betrouwbaarheid van Bradley 20. Gooi de placebotablet waaraan u niet hebt gedacht weg.

Als u een roze, actieve tablet (tabletten 1-24 van uw blisterstrip) vergeet, moet u het volgende doen:

- Als u de tablet **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 hebt, 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 of op het einde van de blisterverpakking. Daarom moet u de volgende regels naleven (zie ook de figuur):

- **Meer dan een tablet van deze blisterverpakking 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 verder op het normale tijdstip in en neem de volgende 7 dagen **extra voorzorgen**, gebruik bijvoorbeeld een condoom. Als u seks hebt gehad de week voor u de tablet hebt vergeten, moet u weten dat er een risico is op zwangerschap. 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 verder op het gebruikelijke tijdstip. De bescherming tegen zwangerschap is niet verminderd en u hoeft geen extra voorzorgen te nemen.

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

U hebt 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 blisterverpakking in te nemen, gooit u ze weg en begint u de volgende blisterverpakking (de startdag zal anders zijn).

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

2. U kunt ook de actieve roze tabletten stopzetten en meteen naar de 4 witte placebotabletten gaan **(voor u de placebotabletten inneemt, noteert u de dag waarop u uw tablet vergeten bent)**. Als u een nieuwe blisterverpakking 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 blisterverpakking vergeten hebt 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 blisterverpakking start.

Vraag advies aan uw arts

Ja

Heeft u seks gehad de week voor het vergeten?

- Neem de vergeten tablet in en
- Neem de roze tabletten verder in
- Gooi de 4 witte tabletten weg
- Start de volgende blisterverpakking

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 hebt, is er een risico dat de werkzame stoffen in de pil niet volledig door uw lichaam worden opgenomen. 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 reserveblisterverpakking. 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 dit middel 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 blisterverpakking van Bradley 20 te starten en uit te nemen. U kunt een lichte of menstruatieachtige bloeding krijgen terwijl u de tweede blisterverpakking gebruikt. Neem de tweede blisterverpakking uit met inname van de 4 witte tabletten van de 4e rij. Begin dan uw volgende blisterverpakking.
U kan uw arts om advies vragen vooraleer te beslissen uw maandstonden uit te stellen.

De eerste dag van uw 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 wil dat veranderen naar een dinsdag (3 dagen vroeger), moet u een nieuwe blisterverpakking 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 dit middel
U kunt de inname van Bradley 20 stopzetten wanneer u wil. Als u niet zwanger wilt worden, moet u uw arts om advies vragen over andere betrouwbare voorbehoedmiddelen. Als u zwanger wil worden, zet u de inname van Bradley 20 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. Als u een bijwerking krijgt, vooral als die ernstig is en aanhoudt, of als u een verandering van uw gezondheidstoestand vertoont die volgens u te wijten zou kunnen zijn aan Bradley 20, moet u met uw arts spreken.

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva innemen, lopen een hoger risico op vorming van bloedstolsels in de aders (veneuze trombo-embolie (VTE)) of bloedstolsels in de slagaders (arteriële trombo-embolie (ATE)). Voor meer gedetailleerde informatie over de verschillende risico's van inname van gecombineerde hormonale anticonceptiva, zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

Ernstige bijwerkingen
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 moeite met slikken of netelroos mogelijk met ademhalingsmoeilijkheden (zie ook rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Hieronder volgt een lijst van de bijwerkingen die werden toegeschreven aan het gebruik van Bradley 20:

Vaak (kunnen 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 (kunnen 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, bijv. 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
- gewichtstoename

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):
- candida (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, bijv. ontsteking van het ooglid, 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, ontsteking van de galblaas
- geelbruine vlekken op de huid, 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), kwaadaardige knobbels in de borst, abnormale groei van het slijmvliesoppervlak van de baarmoederhals, inkrimping of verlies van baarmoederslijmvlies, eierstokcysten, vergroting van de baarmoeder
- zich algemeen onwel voelen
- gewichtsverlies
- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
  - in een been of voet (d.w.z. DVT)
  - in een long (d.w.z. LE)
  - hartinfarct
  - beroerte
  - miniberoerte of tijdelijke symptomen die gelijken op een beroerte zoals een transient ischaemic attack (TIA)
  - bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen.

De kans op ontwikkeling van een bloedstolsel kan toenemen als u andere aandoeningen vertoont die dat risico verhogen (zie rubriek 2 voor meer informatie over de aandoeningen die het risico op bloedstolsels verhogen, en de symptomen van een bloedstolsel)

Onbekend: De volgende bijwerkingen werden ook gerapporteerd, maar hun frequentie kan niet worden geschat op grond van de beschikbare gegevens:
- overgevoeligheid
- erythema multiforme (uitslag met schietschijfvormige roodheid of zweren).

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 geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Vervaldatum

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel 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 in dit middel zijn:
    - Roze, actieve filmomhulde tabletten:
        - Kern van de tablet: lactosemonohydraat, gepregelatiniseerd zetmeel (mais), povidon (E1201), natriumcroscarmellose, polysorbaat 80, magnesiumstearaat (E572).
        - Filmomhulsel van de tablet: Polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).
    - Witte inactieve filmomhulde tabletten:
        - Kern van de tablet: watervrij lactose, povidon (E1201), magnesiumstearaat (E572).
          Filmomhulsel van de tablet: Polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk.

Hoe ziet Bradley 20 eruit en wat zit er in een verpakking?

- Elke blisterverpakking van Bradley 20 bevat 24 roze, actieve filmomhulde tabletten in de 1e, de 2e, de 3e en de 4e rij van de blisterverpakking en 4 witte filmomhulde placebotabletten in rij 4.
- Bradley 20 tabletten, zowel de roze als de witte, zijn filmomhulde tabletten; de kern van de tablet is omhuld.
- Bradley 20 is te verkrijgen in dozen met 1, 3, 6 en 13 blisterverpakkingen; elke blisterverpakking bevat 28 (24+4) 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
Vergunninghouder
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant

Laboratorios León Farma, S.A., Pol. Ind. Navatejera., C/ La Vallina s/n, 24193 Villaquilambre, León, Spanje
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE426982

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

BE	Bradley 20 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
CZ	Nyssiela 3 mg/0,02 mg potahované tablety
DK	Stefaminelle
ES	Drelle 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Stefaminelle 0,02 mg/3 mg kalvopäällysteiset tabletit
IT	RUBIDELLE
NL	Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4 Sandoz, filmomhulde tabletten
SE	Stefaminelle 0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG: 05/2026.