Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Louise 2 mg / 0,03 mg filmomhulde tabletten

dienogest en ethinylestradiol

Belangrijke informatie over het risico op bloedstolsels is beschikbaar door de QR-code te scannen of via de URL: https://geneesmiddelendatabank.be/geneesmiddel/62bc276c8ab5583c1898a120/rma

Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva:
- 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 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’).

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit 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 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 Louise 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

1. Wat is Louise en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Louise is een geneesmiddel
- om zwangerschap te voorkomen (anticonceptiepil, ofwel “de Pil”).
- voor de behandeling van vrouwen met matige acne die ermee instemmen een anticonceptiepil te gebruiken na falen van geschikte lokale of orale antibiotica behandelingen.

Het bevat een kleine hoeveelheid vrouwelijke hormonen, progesteron (dienogest) en oestrogeen (ethinylestradiol) genoemd.

Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten, worden "combinatiepillen" of gecombineerde orale anticonceptiemiddelen genoemd.
Orale (oraal toegediende) anticonceptiepillen zijn een zeer doeltreffende methode van gezinsplanning. Als ze regelmatig worden ingenomen (zonder tabletten weg te laten), is de kans om zwanger te worden zeer 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 Louise 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)".

Voordat u met Louise kunt beginnen, zal uw arts u enkele vragen stellen over uw persoonlijke gezondheidsgeschiedenis en die van uw naaste familieleden. De arts zal ook uw bloeddruk meten en, afhankelijk van uw persoonlijke situatie, mogelijk ook enkele andere tests uitvoeren.

In deze bijsluiter worden verschillende situaties beschreven waarin u moet stoppen met het innemen van Louise, of waar de effectiviteit van Louise afneemt. In dergelijke situaties mag u geen seks hebben of moet u aanvullende niet-hormonale contraceptieve voorzorgsmaatregelen nemen, bijvoorbeeld een condoom of een andere barrièremethode gebruiken. Gebruik geen ritme- of temperatuurmethoden. Deze methoden zijn onbetrouwbaar omdat de anticonceptietablet de gebruikelijke veranderingen in temperatuur en baarmoederhalsslijm die tijdens de menstruatiecyclus optreden, verandert.

Zoals met andere gecombineerde orale anticonceptiva beschermt de inname van Louise u niet tegen een hiv-infectie (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Meestal zal na drie tot zes maanden verbetering van de acne optreden en na zes maanden is verdere verbetering mogelijk. Bespreek regelmatig met uw arts of het nodig is om door te gaan met de behandeling (na drie tot zes maanden en regelmatig daarna).

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
U mag dit middel 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 heeft (of ooit heeft gehad) in een bloedvat van uw benen (diepe veneuze trombose, DVT), uw longen (longembolie, PE) of ander organen.
- Als u weet dat u een aandoening 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 als u gedurende lange tijd niet op de been bent (zie rubriek Bloedstolsels (trombose)).
- Als u ooit een hartaanval of beroerte heeft gehad.
- Als u angina pectoris (een aandoening die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval (TIA – voorbijgaande symptomen van een beroerte) heeft (of ooit heeft 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 dat "migraine met aura" wordt genoemd heeft (of ooit heeft gehad).
- Als u een tumor heeft of ooit heeft gehad die werd beïnvloed door geslachtshormonen, bijv. borstkanker of kanker van de geslachtsorganen.
- Als u een goedaardige of kwaadaardige levertumor heeft of ooit heeft gehad.
- Als u een leverziekte heeft of ooit heeft gehad (die geelverkleuring van de huid (geelzucht) of jeuk in het hele lichaam kan veroorzaken) en uw leverfunctie nog niet normaal is.
- Als u vaginaal bloedverlies van onbekende oorsprong heeft.
- Als u zwanger bent of vermoedt dat u zwanger bent.
- Als u allergisch bent voor ethinylestradiol, dienogest of een van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Allergie kan herkend worden door bijvoorbeeld jeuk, huiduitslag of zwelling.

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

Als u een van de bovenvermelde aandoeningen hebt, moet u dat uw arts melden voor u start met de inname van Louise. Uw arts zal u misschien een ander type oraal anticonceptivum of een ander, niet-hormonaal voorbehoedmiddel aanraden. Zie ook in de rubriek “Algemene opmerkingen”.

Aanvullende informatie over de speciale gebruikersgroepen
Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Louise is niet bedoeld voor vrouwen (meisjes) die nog niet menstrueren.

Gebruik bij oudere vrouwen
Louise is niet bedoeld voor postmenopauzale vrouwen.

Leverstoornis
Gebruik Louise niet als u een leverziekte hebt. Zie ook “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken” en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

Nierstoornis
Raadpleeg een arts. De beschikbare gegevens geven geen indicatie dat het gebruik van Louise aangepast dient te worden.

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’).

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

Als de combinatiepil wordt gebruikt door een vrouw die ook een van de onderstaande aandoeningen ervaart, moet de gebruiker mogelijk nauwkeuriger worden gecontroleerd.

Vertel het uw arts, als een van de volgende situaties op u van toepassing is.
Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Louise gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- Als u rookt.
- Als u diabetes mellitus heeft.
- Als u zwaarlijvig bent.
- Als u een hoge bloeddruk heeft.
- 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 verhoogde vetgehaltes in uw bloed (hypertriglyceridemie) heeft, of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te krijgen.
- Als u moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie Bloedstolsels (trombose)' 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 Louise.
- Als u een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis) heeft.
- Als u spataderen heeft.
- Als u een hartklepaandoening of hartritmestoornissen heeft.
- Als iemand van uw naaste familie een bloedstolsel (trombose in de benen, in de longen – pulmonaire embolie of elders), een hartaanval of een beroerte op jonge leeftijd heeft gehad.
- Als een naast familielid borstkanker heeft of dit ooit heeft gehad.
- Als u migraine heeft.
- Als u epilepsie heeft (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- Als u een lever- en / of galblaasaandoening heeft.
- Als u een ziekte heeft die zich voor het eerst voordeed tijdens de zwangerschap of bij eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, een bloedziekte die porfyrie wordt genoemd, huiduitslag met blaren tijdens de zwangerschap, zwangerschapsherpes genaamd, een zenuwziekte genaamd Sydenham's chorea).
- Als u bruine vlekken op uw gezicht en lichaam heeft (chloasma), die u kunt verminderen door uit de zon te blijven en geen zonnebank te gebruiken.
- 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.

Als een van de bovenstaande aandoeningen erger wordt of als u ze voor het eerst krijgt, vertel dit dan zo snel mogelijk aan uw arts.

BLOEDSTOLSELS

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Louise 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 Louise 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:
  pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen
  verhoogde temperatuur in het aangedane been
  kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden
	Diepe veneuze trombose

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

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.	
• 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 Louise, 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 Louise 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 diegonest en ethinylestradiol bevat, zoals Louise, zullen tussen 8 en 11 vrouwen in een jaar een bloedstolsel krijgen.
- 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 Louise gebruiken	Ongeveer 8-11 van elke 10.000 vrouwen

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen
Het risico op een bloedstolsel met Louise is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico verhogen. 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 Louise. Als u moet stoppen met Louise, 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 Louise.

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

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 Louise zeer klein is, maar groter kan worden:
- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Louise 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 50^e 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 Louise 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
Borstkanker wordt iets vaker waargenomen bij vrouwen die combinatiepillen gebruiken, maar het is niet bekend of dit veroorzaakt wordt door de behandeling. Het kan bijvoorbeeld zo zijn dat er meer tumoren worden ontdekt bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken omdat ze vaker door hun arts onderzocht worden. Het voorkomen van borsttumoren wordt langzaam minder nadat gestopt wordt met het gecombineerd hormonaal anticonceptivum. Het is belangrijk om uw borsten regelmatig te controleren en als u een knobbeltje voelt dient u contact op te nemen met uw arts.

In zeldzame gevallen zijn goedaardige levertumoren, en in zelfs nog minder gevallen, kwaadaardige levertumoren gemeld bij gebruikers van de pil. Deze tumoren kunnen levensbedreigende interne bloedingen veroorzaken. Neem meteen contact op met uw arts als u ernstige buikpijn heeft.

De belangrijkste risicofactor voor baarmoederhalskanker is aanhoudend humaan papillomavirus (HPV) besmetting. Sommige studies suggereren dat langdurig gebruik van hormonale anticonceptiva een risicofactor is voor het ontwikkelen van baarmoederhalskanker bij vrouwen. Het is echter niet duidelijk in welke mate dit risico wordt vergroot door seksueel gedrag of andere factoren zoals het humaan papillomavirus.

De bovengenoemde tumoren kunnen een levensbedreigende aandoening of overlijden veroorzaken.

Psychiatrische aandoeningen
Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiva gebruiken waaronder Louise, hebben melding gemaakt van depressie of depressieve stemming. Depressie kan ernstig zijn en kan soms leiden tot suïcidale gedachten. Als u veranderingen in uw stemming ervaart en depressieve symptomen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Bloeding tussen de menstruaties
Tijdens de eerste maanden dat u Louise inneemt, kunt u tussen normale menstruaties onverwacht bloeden of spotten. Mogelijk hebt u ook hygiëneproducten nodig en neemt u de tabletten zoals gewoonlijk. Onregelmatige bloeding verdwijnt meestal zodra uw lichaam aan de pil gewend is (meestal na 3 maanden gebruik).
Neem contact op met uw arts als deze bloeding langer dan een paar maanden optreedt of als deze na enkele maanden begint.

Wat u moet doen als er geen bloeding optreedt tijdens het tabletvrije interval
Als u de tabletten correct heeft ingenomen, u heeft niet moeten braken of ernstige diarree gehad en u heeft geen andere geneesmiddelen ingenomen, is het zeer onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. Ga door met het gebruik van Louise zoals gewoonlijk.

Als u de tabletten niet correct heeft ingenomen vóór de eerste gemiste onttrekkingsbloeding of als u de onttrekkingsbloeding twee keer achter elkaar niet heeft, kunt u zwanger zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Begin pas aan de volgende strip als u zeker weet dat u niet zwanger bent. Gebruik in de tussentijd niet-hormonale anticonceptiva (zie ook: "Algemene opmerkingen").

Gebruikt u nog andere middelen?

Vertel uw arts altijd welke medicijnen of kruidenmiddelen u al gebruikt. Vertel ook elke andere arts of tandarts die een ander medicijn voorschrijft (of de apotheker) dat u Louise gebruikt. Ze kunnen u vertellen of u aanvullende geboortebeperkende voorzorgsmaatregelen moet treffen (bijvoorbeeld condooms) en indien dit het geval is, hoe lang, en of het gebruik van een ander medicijn dat u nodig heeft, veranderd moet worden.

Sommige geneesmiddelen:
- kunnen invloed hebben op de bloedspiegel van Louise
- kunnen het minder effectief maken bij het voorkomen van zwangerschap
- kunnen onverwachte bloedingen veroorzaken.

Deze omvatten geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van:
- epilepsie (bv. barbituraten, fenytoïne, fenobarbital, primidon, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat en felbamaat);
- tuberculose (bv. rifampicine);
- hiv- en hepatitis C-virusinfectie (zogeheten proteaseremmers en niet-nucleoside-reversetranscriptaseremmers zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz);
- schimmelinfecties (bv. griseofulvine, azol-antischimmelmiddelen zoals itraconazol, voriconazol, fluconazol);
- bacteriële infecties (macrolide antibiotica, bv. claritromycine, erythromycine);
- bepaalde hartziekten, hoge bloeddruk (calciumantagonisten, bv. verapamil, diltiazem),
- gewrichtsaandoeningen: artritis, artrose (etoricoxib);
- het kruidenmiddel sint-janskruid (*Hypericum perforatum*)
- grapefruitsap.

Louise kan ook de werking van andere geneesmiddelen verstoren, bijv.
- lamotrigine
- ciclosporine
- melatonine
- midazolam
- theofylline
- tizanidine.

Gebruik Louise niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt, omdat deze producten een verhoging van een leverenzym (ALAT, een leverfunctiebloedtest) kunnen veroorzaken.
Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met deze behandeling. Louise kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling weer worden gestart. Zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt. Gebruikt u naast Louise nog andere middelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Zij kunnen u advies geven over eventuele aanvullende beschermende maatregelen terwijl u andere medicatie tegelijk gebruikt met Louise.

Laboratoriumonderzoek
Als u een bloedtest nodig heeft, vertel de arts of de laboratoriummedewerker dan dat u de pil gebruikt omdat orale anticonceptiva de resultaten van bepaalde onderzoeken kunnen beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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 middel gebruikt.

Zwangerschap
Als u zwanger bent of als u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, mag u Louise niet innemen. Als u zwanger wordt tijdens inname van Louise, moet u onmiddellijk stoppen en contact opnemen met uw arts. Als u zwanger wilt worden, kunt u op elk moment stoppen met het gebruik van Louise (zie ook "Als u wilt stoppen met het gebruik van Louise").

Borstvoeding
Het gebruik van Louise wordt over het algemeen niet aanbevolen wanneer een vrouw borstvoeding geeft. Neem contact op met uw arts als u de pil wilt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Louise heeft geen effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Louise bevat lactose, glucose en (soja)lecithine
Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

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.

Elke verpakking van Louise bevat 21, 3x 21, 6x 21 of 13x 21 filmomhulde tabletten. De dagen van de week dat de filmomhulde tabletten moeten worden ingenomen, staan vermeld op de verpakking.

De tabletten moeten elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip worden ingenomen, zo nodig met wat vloeistof. Gedurende 21 opeenvolgende dagen moet dagelijks één tablet worden ingenomen. De inname van tabletten uit de volgende blisterverpakking wordt gestart na een tabletvrij interval van 7 dagen, gedurende welke tijd gewoonlijk een onttrekkingsbloeding optreedt. Dit begint meestal 2-3 dagen na het innemen van de laatste tablet en is mogelijk niet afgelopen voordat de volgende verpakking wordt gestart.

Start de volgende verpakking Louise 8 dagen na inname van de laatste pil. U moet de volgende verpakking Louise starten ook als u nog bloedt. Elke nieuwe verpakking begint op dezelfde dag van de week als de vorige. Het is dus gemakkelijk te onthouden wanneer u opnieuw moet beginnen en bovendien zal uw cyclus steeds op dezelfde dagen van de maand vallen.

Als u de instructies opvolgt, zal de pil u beschermen tegen ongewenste zwangerschap vanaf de eerste dag van de behandeling.

Inname van uw eerste verpakking Louise
Geen vroeger gebruik van hormonale contraconceptie tijdens de afgelopen maand:
Één filmomhulde tablet, te beginnen op de eerste dag van de menstruatiecyclus (dag 1 is de eerste dag van de maandstonden). Het kan ook op de 2de – 5de dag van de menstruatie worden ingenomen, maar in dit geval moeten aanvullende barrièremethoden voor anticonceptie worden gebruikt tijdens de eerste zeven dagen van het innemen van de tabletten.

Overschakeling van een ander gecombineerd anticonceptiemiddel (gecombineerd oraal anticonceptivum, vaginale ring, transdermale pleister):
U kan beginnen met het innemen van Louise op de dag nadat u de laatste pil van de strip van uw vorige anticonceptiemiddel heeft ingenomen (dat betekent dat er geen interval zal zijn zonder tabletinname). Als uw vorige verpakking ook tabletten zonder werkzame bestanddelen (inactieve tabletten) bevatte, kunt u beginnen met het innemen van Louise op de dag nadat u de laatste werkzame tablet heeft ingenomen (als u niet zeker weet of de tabletten actief zijn, vraag dit dan aan uw arts of apotheker). U kunt later met de inname beginnen, maar uiterlijk op de dag nadat de tabletvrije dagen van uw vorige pil zijn afgelopen (of nadat u de laatste inactieve tablet van uw vorige pil heeft ingenomen). In het geval van een pleister of een vaginale ring, moet u beginnen met het innemen van Louise bij voorkeur op de dag van verwijdering en uiterlijk op de dag dat ze opnieuw moet worden aangebracht.

Als u deze instructies opvolgt, hoeft u geen andere anticonceptiemethode te gebruiken.

Overschakeling van een monocomponentproduct met uitsluitend een progestageen (minipil, injectie, implantaat) of een intra-uterien systeem (IUS):
U kunt op elk moment stoppen met het innemen van de minipil, en de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip beginnen met het innemen van Louise. Als u echter geslachtsgemeenschap heeft, gebruik dan een aanvullend voorbehoedsmiddel (barrièremethode) gedurende de eerste 7 dagen van gebruik.

Van een injecteerbaar middel, een implantaat of een spiraaltje, begint u met het innemen van Louise op de dag waarop u normaal gesproken de volgende injectie had moeten krijgen of op de dag waarop het implantaat of het spiraaltje wordt verwijderd. Als u echter geslachtsgemeenschap heeft, gebruik dan een aanvullend voorbehoedsmiddel (barrièremethode) gedurende de eerste 7 dagen na inname van de tabletten.

Na bevalling van een baby:
Als u net een baby hebt gekregen, kan uw arts u aanraden de inname van Louise te starten na uw eerste maandstonden. In sommige gevallen kunt u echter eerder met de hormonale contraceptie starten, vraag dit dan aan uw arts. U mag geen borstvoeding geven als u Louise inneemt, tenzij uw arts u dat heeft opgelegd.

Als u borstvoeding geeft en u wilt beginnen met het innemen van Louise, overleg dan met uw arts.

Na een abortus in het eerste trimester:
Praat met uw arts over het gebruik van Louise

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Er zijn geen gegevens beschikbaar over overdosering met Louise. Overdosering kan misselijkheid, braken en, bij jonge vrouwen, vaginaal bloedverlies veroorzaken. Zelfs jonge meisjes die nog niet menstrueren maar dit middel per ongeluk hebben ingenomen, kunnen deze bloeding ervaren. Wanneer u teveel van Louise heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u merkt dat een kind waarschijnlijk meerdere filmomhulde tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als er **minder dan 12 uur** zijn verstreken sinds u de tablet had moeten innemen, blijft de vertrouwbaarheid van de pil behouden. Neem de vergeten tablet zo snel mogelijk in en ga daarna door met het innemen van de volgende tabletten op de gebruikelijke tijdstippen.

- Als u **meer dan 12 uur** te laat bent met het innemen van een tablet, kan de bescherming tegen zwangerschap afnemen. Hoe meer opeenvolgende tabletten u mist, des te groter is het risico om zwanger te worden. Er is een bijzonder hoog risico om zwanger te worden als u een tablet aan het begin of aan het einde van de strip mist. Daarom moet u zich aan de volgende regels houden.

- **Meer dan 1 tablet gemist**
  Neem contact op met uw dokter

Neem niet meer dan 2 tabletten op één dag ter vervanging van een vergeten tablet.
Als u tabletten heeft overgeslagen en vervolgens geen onttrekkingsbloeding krijgt in het eerste normale tabletvrije interval, moet de mogelijkheid van zwangerschap worden overwogen. In dit geval moet u met uw arts overleggen voordat u met de volgende verpakking begint.

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

Als u één tablet bent vergeten in week 1
Als u vergeet te starten met het innemen van een nieuwe verpakking of als u vergeet uw tablet in te nemen binnen de eerste 7 dagen, bestaat het risico dat u zwanger bent (als u geslachtsgemeenschap hebt gehad binnen 7 dagen voordat u een tablet mist). Neem contact op met uw arts voordat u een nieuwe verpakking inneemt. Zie ook onderstaand schema.

Als u geen geslachtsgemeenschap heeft gehad voordat u de tablet miste, neem de vergeten tablet dan in zodra u eraan denkt (zelfs als dit betekent dat u twee tabletten tegelijk moet innemen) en neem de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip in. Neem de volgende 7 dagen extra voorbehoedsmiddelen (barrièremethode-condoom).

Als u één tablet bent vergeten in week 2
Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt (zelfs als dit betekent dat u twee tabletten tegelijk moet innemen) en neem de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip in. De betrouwbaarheid van de pil blijft behouden en u hoeft geen aanvullende anticonceptiemiddelen te gebruiken.

Als u één tablet bent vergeten in week 3
Als u een van de 2 hieronder beschreven schema's volgt, is het niet nodig aanvullende contraceptieve maatregelen te gebruiken:

- **Optie 1**: Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt (zelfs als dit betekent dat u twee tabletten tegelijk moet innemen). Daarna moet u de tabletten op het gebruikelijke tijdstip blijven innemen. U dient dan met de volgende verpakking te beginnen onmiddellijk nadat u de laatste tablet van de huidige verpakking heeft ingenomen, **d.w.z. zonder een tabletvrij interval tussen de verpakkingen.** Een onttrekkingsbloeding is onwaarschijnlijk tot het einde van de tweede verpakking, maar er kan wat spotting of doorbraakbloedingen optreden op de dagen dat u tabletten inneemt.

Of

- **Optie 2**: U kunt ook stoppen met het innemen van tabletten uit de huidige verpakking. In dat geval moet u een periode zonder tabletten aanhouden van maximaal 7 dagen, **inclusief de dag waarop u de tablet bent vergeten**, en daarna doorgaan met tabletten uit de volgende verpakking.

Als u moet braken of ernstige diarree heeft
Bij optreden van braken of ernstige diarree binnen 3-4 uur na de inname van de filmomhulde tablet kan het zijn dat de filmomhulde tablet niet goed in het maag-darmkanaal is geabsorbeerd. Dat komt op hetzelfde neer als een tablet vergeten in te nemen. In dat geval moet zo snel mogelijk een filmomhulde tablet worden ingenomen, zo mogelijk binnen 12 uur. Na meer dan 12 uur moeten de richtlijnen in de rubriek “Bent u vergeten dit middel in te nemen?” worden gevolgd om vergeten filmomhulde tabletten in te nemen.

Als u uw dervingsbloeding (menstruatie) wilt uitstellen
U kunt het tijdstip van de menstruatie uitstellen als u, nadat u de vorige verpakking hebt ingenomen, Louise blijft innemen zonder tabletvrije interval. De menstruatiebloeding kan worden uitgesteld tot het einde van de tweede verpakking, of indien nodig, voor een kortere periode. Tijdens het gebruik van de tweede strip kunt u op de dagen dat u de tablet inneemt last krijgen van spotting of doorbraakbloedingen. Het regelmatig innemen van Louise wordt hervat na het gebruikelijke tabletvrije interval van 7 dagen.

Als u de eerste dag van uw menstruatie wil veranderen
Als u bij inname van de filmomhulde tabletten de instructies hebt nageleefd, zal uw cyclus om de vier weken ongeveer op dezelfde dag starten. Als u deze dag moet veranderen, mag u het komende tabletvrije interval met zoveel dagen inkorten (maar nooit verlengen) als u zelf wilt. Bijvoorbeeld, als uw maandelijkse periode gewoonlijk op vrijdag begint en u wilt dat deze op dinsdag begint (d.w.z. 3 dagen eerder), dan moet u drie dagen eerder dan gewoonlijk met het volgende pakket beginnen.
Als de tabletvrije periode echter te kort is (3 dagen of korter), zal er geen dervingsbloeding optreden, maar kan er spotting of een doorbraakbloeding optreden tijdens het gebruik van de tweede verpakking.

Wat als u bloedt tussen de maandstonden in?
In sommige gevallen vertonen vrouwen die gecombineerde orale anticonceptiva innemen, een lichte doorbraakbloeding of spotting, vooral de eerste maanden. Als uw lichaam zich heeft aangepast aan de effecten van de filmomhulde tabletten, zal het onregelmatige bloedverlies verdwijnen. Meestal duurt dit drie cycli. Als de bloeding aanhoudt, toeneemt of opnieuw opkomt, moet u met uw arts spreken.

Wat te doen als er geen dervingsbloeding optreedt?
Als de filmomhulde tabletten correct zijn ingenomen volgens de instructies en als u niet hebt gebraakt en geen diarree hebt gehad, is een zwangerschap zeer onwaarschijnlijk. U moet Louise innemen zoals gebruikelijk. Als u tweemaal na elkaar geen maandstonden krijgt, zou u zwanger kunnen zijn. Neem meteen contact op met uw arts. U mag Louise blijven innemen als er een zwangerschapstest is uitgevoerd en als uw arts u dat zegt.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
U kunt de inname van Louise op elk willekeurig moment stopzetten. Als u niet zwanger wil worden, moet u uw arts om een andere, betrouwbare contraceptieve methode vragen.

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 Louise? 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?".

Ernstige bijwerkingen
Voor de ernstigste bijwerkingen bij vrouwen die gecombineerde orale anticonceptiva innemen, zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”. Zo nodig, moet u onmiddellijk naar een arts gaan.

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 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel").

Andere mogelijke bijwerkingen
Hieronder volgt een lijst met de bijwerkingen die in verband zijn gebracht met het gebruik van Louise:

Vaak voorkomende bijwerkingen (tussen 1 en 10 op de 100 gebruikers kunnen worden beïnvloed):
- Hoofdpijn,
- Pijn in de borsten, inclusief ongemak en gevoelige borsten.

Soms voorkomende bijwerkingen (tussen 1 en 10 op de 1.000 gebruikers kunnen worden beïnvloed):
- Ontsteking van de vagina en uitwendige geslachtsorganen (vaginitis / vulvovaginitis),
- Schimmelinfecties in de vagina en geslachtsorganen,
- Verhoogde eetlust,
- Depressieve bui,
- Duizeligheid,
- Migraine,
- Hoge of lage bloeddruk,
- Buikpijn (inclusief pijn in de boven- en onderbuik, ongemak / opgeblazen gevoel),
- Misselijkheid, braken of diarree,
- Acne,
- Alopecia (haaruitval),
- Huiduitslag (inclusief vlekachtige uitslag),
- Jeuk (in sommige gevallen van het hele lichaam),
- Onregelmatige onttrekkingsbloedingen waaronder sterke bloedingen (menorragie), zwakke bloedingen (hypomenorroe), zeldzame bloedingen of afwezigheid van onttrekkingsbloedingen,
- Intermenstruele bloeding (vaginale / baarmoederbloeding),
- Borstvergroting inclusief zwelling van de borst,
- Borstoedeem,
- Dysmenorroe (pijnlijke menstruatie),
- Vaginale afscheiding,
- Cysten in de eierstokken,
- Bekkenpijn,
- Vermoeidheid inclusief zwakte (asthenie) en malaise (vermoeidheid, zwakte en algemeen ongemak),
- Veranderingen in het lichaamsgewicht (inclusief toename of afname).

Zelden voorkomende bijwerkingen (tussen 1 en 10 op elke 10.000 gebruikers kunnen worden beïnvloed):
- Ontsteking in de eierstokken of de eileiders,
- Ontsteking van de urinewegen,
- Ontsteking van de blaas (cystitis),
- Ontsteking van de borst (mastitis),
- Ontsteking van de baarmoederhals (cervicitis),
- Gist of andere schimmelinfecties,
- Labiale herpes,
- Griep (influenza),
- Bronchitis,
- Sinusinfectie (sinusitis),
- Infecties van de bovenste luchtwegen,
- Virusinfecties,
- Baarmoederfibromen (goedaardige gezwellen in de baarmoeder),
- Borstlipoom (goedaardige proliferatie in het vetweefsel van de borst),
- Bloedarmoede,
- Overgevoeligheid (allergische reacties),
- Ontwikkeling van mannelijke kenmerken (virilisme),
- Ernstig verlies van eetlust (anorexia),
- Depressie,
- Psychische aandoening
- Slapeloosheid
- Slaapproblemen,
- Agressie,
- Ischemische beroerte (verminderde of onderbroken bloedtoevoer naar de hersenen),
- Cerebrovasculaire aandoeningen,
- Verandering van spierspanning - dystonie (aanhoudende spiersamentrekkingen die een draaiende of atypische houding veroorzaken),
- Droge of geïrriteerde ogen,
- Oscillopsie (oogaandoening wanneer de geziene objecten bewegen) of andere gezichtsstoornissen
- Plotseling gehoorverlies,
- Tinnitus,
- Duizeligheid,
- Slechthorendheid,
- Cardiovasculaire aandoeningen (aandoeningen van de bloedtoevoer naar het hart),
- Snel hartritme (tachycardie)
- Schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
  - in een been of voet (d.w.z. diepe veneuze trombose)
  - in een long (d.w.z. longembolie)
  - hartaanval
  - beroerte
  - mini-beroerte of tijdelijke beroerte-achtige symptomen, bekend als een voorbijgaande ischemische aanval (TIA)
  - bloedstolsels in de lever, maag / darm, nieren of ogen.
- Verhoogde diastolische bloeddruk (de laagste bloeddruk die wordt bereikt tussen twee hartslagen),
- Orthostatische hypotensie (duizeligheid of flauwvallen bij het opstaan vanuit zitten of liggen),
- Opvliegers,
- Spataderen,
- Veneuze aandoeningen, aderpijn
- Astma,
- Diepe ademhaling,

- Ontsteking van de maag,
- Ontsteking van de darmen,
- Indigestie (dyspepsie)
- Huidreacties
- Huidaandoeningen waaronder allergische huidreactie, neurodermitis / atopische dermatitis, eczeem, psoriasis),
- Overmatig zweten,
- Chloasma (goudbruine pigmentvlekken, zogenaamde "zwangerschapsvlekken", vooral op het gezicht),
- Pigmentstoornissen / verhoogde pigmentatie,
- Seborroe (vette huid),
- Roos,
- Hirsutisme (mannelijke haargroei),
- Oranje huid,
- Spider naevi (gesaldeerde bloedvaten met een centrale rode vlek op de huid),
- Rugpijn,
- Ongemak van botten en spieren,
- Spierpijn,
- Pijn in armen en benen,
- Abnormale groei van cellen op het oppervlak van de baarmoederhals (cervicale dysplasie),
- Pijn of cysten op de baarmoederaanhangsels (eileiders en eierstokken),
- Borstcysten,
- Fibrocystische borstziekte (goedaardige gezwellen in de borst),
- Pijn tijdens het vrijen (dyspareunie),
- Secretie van de borstklier (galactorroe),
- Menstruatiestoornissen,
- Pijn op de borst,
- Perifeer oedeem (vochtretentie in het lichaam),
- Griepachtige ziekte,
- Ontsteking.

De bijwerkingen die gemeld zijn bij gebruik van pillen en waarvan we de exacte frequentie niet weten zijn: stemmingswisselingen, verhoogd of verminderd seksueel verlangen (libido), contactlensintolerantie, urticaria, huidaandoeningen zoals erythema nodosum of multiforme, uitscheiding uit de borst, vochtretentie.

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).

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen
Bijwerkingen met een zeer lage incidentie of een vertraagd begin van symptomen die verband houden met de groep van gecombineerde orale anticonceptiva worden hieronder opgesomd (zie ook "Neem geen Louise" en "Wat u moet weten voordat u Louise inneemt").

Tumoren
- De frequentie van de diagnose van borstkanker bij gebruikers van de "Pil" is licht verhoogd. Omdat borstkanker zelden voorkomt bij vrouwen onder de 40, is het risico op het ontwikkelen van borstkanker minimaal in vergelijking met het algehele risico. Het is niet bekend of er een oorzakelijk verband bestaat met het gebruik van gecombineerde orale anticonceptiva.
- Levertumoren (goedaardig en kwaadaardig)

Andere condities

- Vrouwen met hypertriacylglycerolemie (verhoogde hoeveelheden vet in het bloed kunnen resulteren in een verhoogd risico op ontsteking van de alvleesklier tijdens combinatie orale anticonceptiva)
- Verhoogde bloeddruk
- Optreden of verergering van aandoeningen waarbij de associatie met gecombineerde orale anticonceptiva onduidelijk is: geelzucht en / of jeuk geassocieerd met cholestase (onderbroken uitstroom van gal), galstenen, porfyrie (metabole stoornis), systemische lupus erythematosus (chronische auto-immuunziekte), hemolytische uremisch syndroom (een ziekte veroorzaakt door de vorming van bloedstolsels), een zenuwziekte genaamd Sydenham's chorea, herpes gestationis (een blaarziekte die optreedt tijdens de zwangerschap), gehoorverlies veroorzaakt door otosclerose
- Leverfunctiestoornis
- Veranderingen in glucosetolerantie of perifere insulineresistentie
- Ziekte van Crohn, colitis ulcerosa
- Chloasma (bruingele vlekken op de huid)

Interacties
Onverwachte bloeding en / of falen van de anticonceptie kan het gevolg zijn van interacties van andere geneesmiddelen met orale anticonceptiva (bijv. Sint-janskruid, geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie, tuberculose, hiv-infectie en andere infecties). Zie ook "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?".

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.

Meer over de anticonceptiepil
De gecombineerde pil kan ook niet-geboortebeperkende gezondheidsvoordelen hebben.

Uw menstruatie kan minder hevig en korter zijn. Dit kan resulteren in een kleiner risico op bloedarmoede. De pijn geassocieerd met menstruatie kan minder zijn of volledig verdwijnen.

Daarnaast melden gebruikers van de pil met 50 microgram ethinylestradiol (hoge dosis pil) een lagere incidentie van een aantal ernstige ziektes. Dit zijn onder andere goedaardige borstziekten, eierstokcysten, bekkeninfecties (ontstekingsziekten aan kleine bekkenorganen), ectopische zwangerschap (de foetus ontwikkelt zich buiten de baarmoeder) en baarmoeder- (baarmoederslijmvlies) en eierstokkanker. Dit kan ook van toepassing zijn op het gebruik van een lage dosis pil, maar is tot op heden enkel bevestigd voor baarmoeder- en eierstokkanker.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel 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 middelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. 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: dienogest en ethinylestradiol. Eén filmomhulde tablet bevat 2 mg dienogest en 0,03 mg ethinylestradiol.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Kern van de tablet: lactosemonohydraat (zie rubriek 2 “Louise bevat lactose”), magnesiumstearaat, maiszetmeel, povidon 30, talk.
  Filmomhulling: Opaglos 2 Clear, bevat: natrium carmellose, glucose (zie rubriek 2 “Louise bevat glucose”), maltodextrine, natriumcitraat dihydraat, sojalecithine (zie rubriek 2 “Louise bevat (soja)lecithine).

Hoe ziet Louise eruit en wat zit er in een verpakking?
Louise is een witte, ronde, biconvexe filmomhulde tablet.
Louise is te verkrijgen in verpakkingen met 21, 3x 21, 6x 21 en 13x 21 filmomhulde 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.
La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera
Villaquilambre 24193, León
Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE424767

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

BE	Louise 2 mg/0,03 mg filmomhulde tabletten
CZ	Calleto 2 mg/0,03 mg potahované tablety
EE	Ammily 2 mg/0,03 mg
ES	Donabel 2 mg/0.03 mg comprimidos recubiertos con película
FR	Dienopil 2 mg/0,03 mg
IT	Effiprev 2 mg/0,03 mg
LT	Ammily 2 mg / 0,03 mg plėvele dengtos tabletės
LU	Louise 2 mg/0,03 mg comprimés pelliculés
LV	Ammily 2 mg/0,03 mg apvalkotās tabletes
PT	Denille 2mg + 0.03mg comprimido revestido por película

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.