BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Drosana 30 0,03 mg / 3 mg filmomhulde tabletten
ethinylestradiol en drospirenon

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 (trombose)').

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

- Drosana 30 is een anticonceptiepil en wordt gebruikt ter voorkoming van zwangerschap.
- Elke tablet bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk ethinylestradiol en drospirenon.
- Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten worden "combinatie"-pillen genoemd.

2. Wanneer mag u Drosana 30 niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

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

Alvorens u kunt beginnen met het innemen van Drosana 30 zal uw arts u wat vragen stellen over uw persoonlijke voorgeschiedenis met betrekking tot uw gezondheid en die van uw naaste bloedverwanten. De arts zal ook uw bloeddruk meten en kan, afhankelijk van uw persoonlijke situatie, een aantal tests uitvoeren.

In deze bijsluiter wordt een aantal situaties beschreven waarin u dient te stoppen met het gebruik van Drosana 30, of waarin de betrouwbaarheid van Drosana 30 kan worden verminderd. In dergelijke

situaties dient u hetzij geen geslachtsgemeenschap te hebben of dient u extra niet-hormonale anticonceptievoorzorgen te nemen zoals het gebruik van een condoom of een andere barrièremethode. Gebruik geen ritme- of temperatuurmethoden. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat Drosana 30 de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het cervicale slijmvlies verandert.

Evenals andere hormonale anticonceptiva, beschermt Drosana 30 niet tegen hiv-infectie (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Wanneer mag u Drosana 30 niet gebruiken?
U mag Drosana 30 niet gebruiken als u een van de hieronder vermelde aandoeningen heeft. Als u een of meer van de hieronder vermelde aandoeningen heeft, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal met u bespreken welke andere vorm van anticonceptie geschikter is voor u.

- U heeft een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) of een ander orgaan, of u heeft dit in het verleden gehad.
- U weet dat u een stoornis heeft die uw bloedstolling beïnvloedt – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombineIII-deficiëntie, factor V-Leiden of antistoffen tegen fosfolipiden.
- U moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek Bloedstolsels (trombose)).
- U heeft ooit een hartaanval of beroerte gehad.
- U heeft angina pectoris (een aandoening die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval (TIA – voorbijgaande symptomen van een beroerte), of u heeft dit ooit gehad.
- U heeft een van de volgende ziektes, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaders kunnen verhogen:
    - ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten
    - ernstig verhoogde bloeddruk
    - een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
    - een aandoening die hyperhomocysteïnemie wordt genoemd
- U heeft een type migraine dat "migraine met aura" wordt genoemd, of u heeft dit gehad.
- U heeft een leverziekte (of heeft dit ooit gehad) en uw leverfunctie is nog steeds niet normaal
- Uw nieren werken niet goed (nierfalen).
- U heeft een tumor in de lever (of heeft dit ooit gehad).
- U heeft borstkanker (of heeft dit ooit gehad) of u vermoedt dat u borstkanker of kanker in de geslachtsorganen heeft.
- U heeft een abnormale bloeding uit de vagina.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Dit kan jeuk, uitslag of zwelling veroorzaken.
- Drosana 30 bevat sojalecithine. Dit geneesmiddel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

Gebruik Drosana 30 niet wanneer u hepatitis C heeft en geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Drosana 30 is niet bedoeld voor gebruik bij vrouwen wiens menstruatie nog niet begonnen is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Drosana 30?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Drosana 30 inneemt.

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

<u>Roep spoedeisende medische hulp in</u>

- als u mogelijke klachten of symptomen van een bloedstolsel bemerkt, die kunnen betekenen dat u lijdt aan een bloedstolsel in uw been (d.w.z. diepe veneuze trombose),

een bloedstolsel in uw long (d.w.z. longembolie), een hartaanval of een beroerte (zie hieronder de rubriek 'Bloedstolsels (trombose)').
Ga voor een beschrijving van de klachten of symptomen van deze ernstige bijwerkingen naar "Hoe herkent u een bloedstolsel".

Vertel het uw arts als een van de volgende situaties op u van toepassing is.
In sommige situaties dient u extra voorzichtig te zijn tijdens het gebruik van Drosana 30 of een andere combinatiepil, en uw arts zal u mogelijk regelmatig moeten onderzoeken. Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Drosana 30 gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.
- Als u symptomen van angio-oedeem krijgt, zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikproblemen of netelroos met mogelijk 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.
- U heeft een naast familielid dat borstkanker heeft of ooit heeft gehad.
- U heeft een ziekte van de lever of de galblaas.
- U heeft diabetes.
- U lijdt aan depressie of stemmingswisselingen.
- U heeft epilepsie (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?")
- U heeft een ziekte die zich voor het eerst manifesteerde tijdens zwangerschap of eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, een bloedziekte die porfyrie wordt genoemd, geel worden van de huid of ogen (geelzucht), jeuk over het hele lichaam (pruritus), huiduitslag met blaren tijdens de zwangerschap (herpes gestationis), een zenuwziekte die plotselinge bewegingen van het lichaam veroorzaakt (chorea van Sydenham)).
- U heeft ooit chloasma (een verkleuring van de huid, vooral van het gezicht of de hals, bekend als "zwangerschapsvlekken") gehad. Vermijd in dat geval directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht.
- U heeft de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte).
- U heeft de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte).
- U heeft systemische lupus erythematosus (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast).
- U heeft hemolytisch-uremisch syndroom (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt).
- U heeft sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen).
- U heeft verhoogde vetgehaltes in uw bloed (hypertriglyceridemie), 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.
- U moet geopereerd worden 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 Drosana 30.
- U heeft een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis).
- U heeft spataderen.

BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Drosana 30 gebruikt, heeft u een hoger risico om bloedstolsels te krijgen dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. In zelden voorkomende gevallen kan een bloedstolsel een bloedvat verstoppen en ernstige problemen veroorzaken.

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

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

Het is belangrijk dat u weet dat het algehele risico op een schadelijk bloedstolsel door Drosana 30 klein is.

HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?

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

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

- zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met:
  - 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 aanval. De symptomen van een beroerte kunnen soms slechts kort	Beroerte

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)	Bloedstolsels 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 bloedstolsel in een ader 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 het blijft iets hoger dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt.

Als u stopt met Drosana 30, is uw risico op een bloedstolsel binnen enkele weken weer normaal.

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

Het algehele risico op een bloedstolsel in een been of long (diepe veneuze trombose of longembolie) met Drosana 30 is klein.
- Van elke 10.000 vrouwen die geen enkel gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken en niet zwanger zijn, krijgen er ongeveer 2 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat, krijgen er ongeveer 57 in een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat drospirenon bevat, zoals Drosana 30, krijgen er ongeveer tussen de 9 en 12 in een jaar een bloedstolsel.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie rubrieken ‘Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen’ hieronder)

	Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen
Vrouwen die **geen** gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die	Ongeveer 57 van elke

levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat	10.000 vrouwen
Vrouwen die Drosana 30 gebruiken	Ongeveer 912 van elke 10.000 vrouwen

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen
Het risico op een bloedstolsel met Drosana 30 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 Drosana 30. Als u moet stoppen met Drosana 30, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik.
- als u ouder wordt (in het bijzonder ongeveer boven de 35 jaar)
- als u in de afgelopen paar weken bevallen bent.

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

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

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als een of meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn, zelfs als u hierover twijfelt. Uw arts kan beslissen dat u moet stoppen met het gebruik van Drosana 30.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Drosana 30 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 Drosana 30 zeer klein is, maar groter kan worden:
- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar)
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Drosana 30 gebruikt, wordt aangeraden dat u stopt met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u aanraden om een ander type voorbehoedsmiddel te gebruiken.
- als u overgewicht heeft
- als u hoge bloeddruk heeft
- als een lid van uw naaste familie op jonge leeftijd (vóór het 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 Drosana 30 gebruikt, bijvoorbeeld als u begint met roken of als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

Drosana 30 en kanker
Borstkanker is iets vaker opgemerkt bij vrouwen die combinatiepillen gebruiken, maar het is niet bekend of dit wordt veroorzaakt door de behandeling. Het is bijvoorbeeld mogelijk dat er meer tumoren worden ontdekt bij vrouwen die combinatiepillen gebruiken omdat zij vaker worden onderzocht door hun arts. Het risico van borsttumoren neemt geleidelijk af na het stoppen met de hormonale combinatie-anticonceptiva. Het is belangrijk uw borsten regelmatig te controleren en u dient contact op te nemen met uw arts wanneer u een knobbel voelt.

In zeldzame gevallen zijn goedaardige levertumoren gemeld en in nog zeldzamer gevallen zijn kwaadaardige levertumoren gerapporteerd bij gebruiksters van de pil. Neem contact op met uw arts wanneer u ongewoon ernstige buikpijn heeft.

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

Bloeding tussen de menstruaties in
Tijdens de eerste paar maanden waarin u Drosana 30 gebruikt, kunt u een onverwachte bloeding hebben (bloeding buiten de zeven pilvrije dagen). Wanneer deze bloeding gedurende meer dan een paar maanden optreedt, of wanneer het na een paar maanden begint, neem dan contact op met uw arts omdat hij of zij te weten moet komen of er iets mis is.

Wat moet u doen als er geen bloeding optreedt tijdens de pilvrije zeven dagen
Als u alle tabletten correct heeft ingenomen, niet heeft gebraakt of ernstige diarree heeft gehad en u geen andere geneesmiddelen heeft gebruikt, is het zeer onwaarschijnlijk dat u zwanger bent.

Wanneer de verwachte bloeding twee keer achter elkaar uitblijft, bent u mogelijk zwanger. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Begin pas aan de volgende strip als u zeker weet dat u niet zwanger bent.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Drosana 30 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel ook elke andere arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker) dat u Drosana 30 gebruikt. Zij kunnen u vertellen of het nodig is om extra anticonceptiemaatregelen te nemen (bijvoorbeeld condooms) en, als dat het geval is, hoe lang u dit moet doen, en of het gebruik van een ander geneesmiddel dat u nodig heeft, moet worden gewijzigd.

Gebruik Drosana 30 niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten aangezien deze producten verhoogde leverfunctiewaarden in het bloed (verhoogd ALAT-leverenzym) kunnen veroorzaken.
Uw arts zal een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met de behandeling met deze geneesmiddelen.
Drosana 30 kan ongeveer 2 weken na het afronden van deze behandeling weer gestart worden. Zie rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’).

Sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de bloedconcentraties van Drosana 30 en kunnen het **minder werkzaam maken bij het voorkomen van zwangerschap**, of kunnen onverwachte bloeding veroorzaken. Deze omvatten:

- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van:
  - epilepsie (bijv. barbituraten, carbamazepine, fenytoïne, primidon, felbamaat, oxcarbazepine, topiramaat)
  - tuberculose (bijv. rifampicine)
  - hiv- en hepatitis C-virusinfecties (zogenaamde proteaseremmers en non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz)
  - hoge bloeddruk in de bloedvaten in de longen (bosentan)
  - schimmelinfectie (bijv. griseofulvine, ketoconazol)
  - de symptomatische behandeling van artrose (etoricoxib)
- het kruidenmiddel sint-janskruid (*Hypericum perforatum*). Als u kruidenproducten wilt gebruiken die sint-janskruid bevatten terwijl u al Drosana 30 gebruikt, moet u eerst uw arts raadplegen.

Drosana 30 kan het effect van andere geneesmiddelen veranderen, bijv.

- ciclosporine (geneesmiddel dat gebruikt wordt om afstoting van weefsel tegen te gaan na een transplantatie)
- het anti-epilepticum lamotrigine (dit zou kunnen leiden tot een verhoogde frequentie van aanvallen)
- tizanidine (geneesmiddel dat gebruikt wordt om spierkrampen te behandelen)
- theofylline (een geneesmiddel voor de behandeling van astma)

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

Waarop moet u letten met eten en drinken
Drosana 30 kan met of zonder voedsel worden ingenomen, indien nodig met een beetje water.

Laboratoriumtests
Informeer uw arts of het laboratoriumpersoneel wanneer u een bloedtest nodig heeft dat u de pil gebruikt omdat hormonale anticonceptiva de resultaten van bepaalde tests kunnen beïnvloeden.

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
Neem Drosana 30 niet in als u zwanger bent. Als u zwanger raakt tijdens het gebruik van Drosana 30 moet u onmiddellijk stoppen met innemen en contact opnemen met uw arts. Als u zwanger wilt worden, kunt u op elk gewenst moment stoppen met het innemen van Drosana 30 (zie ook “Als u stopt met het innemen van Drosana 30”).

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

Borstvoeding
Het gebruik van Drosana 30 is over het algemeen niet raadzaam wanneer een vrouw borstvoeding geeft. Als u de pil wilt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft, dient u contact op te nemen met uw arts.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er is geen informatie die erop wijst dat het gebruik van Drosana 30 van invloed is op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

Drosana 30 bevat lactose en sojalecithine
Drosana 30 bevat 48,17 mg lactosemonohydraat. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde

suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
Drosana 30 bevat ook 0,070 mg sojalecithine. Dit geneesmiddel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

3. Hoe neemt u Drosana 30 in?

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

Neem elke dag één tablet Drosana 30, indien nodig met een kleine hoeveelheid water. U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen, maar u dient de tabletten elke dag rond dezelfde tijd in te nemen.

De strip bevat 21 tabletten. Naast elke tablet is de dag van de week gedrukt waarop de tablet moet worden ingenomen. Als u bijvoorbeeld op een woensdag begint, neem dan een tablet waar 'WO' bij staat. Volg de richting van de pijl op de strip tot alle 21 tabletten zijn ingenomen.

Neem vervolgens gedurende 7 dagen geen tablet in. In de loop van deze 7 tabletvrije dagen (ook een stop of tussenweek genoemd) dient de bloeding te beginnen. Deze zogenaamde 'onttrekkingsbloeding' begint meestal op de 2de of 3de dag van de tussenweek.

Op de 8ste dag na de laatste tablet Drosana 30 (dus na de 7-daagse tussenweek), moet u beginnen met de volgende strip, ongeacht of uw bloeding al gestopt is. Dit betekent dat u met elke strip dient te beginnen op dezelfde dag van de week en dat de onttrekkingsbloeding elke maand op dezelfde dagen moet optreden.

Als u Drosana 30 op deze manier gebruikt, bent u ook tegen zwangerschap beschermd gedurende de 7 dagen waarop u geen tablet inneemt.

Wanneer kunt u met de eerste strip beginnen?

- **Als u de vorige maand geen anticonceptie met hormonen heeft gebruikt-**

Begin met Drosana 30 op de eerste dag van uw cyclus (dat is de eerste dag van uw menstruatie). Als u op de eerste dag van uw menstruatie begint met Drosana 30 bent u onmiddellijk beschermd tegen zwangerschap. U kunt ook beginnen op dag 2-5 van de cyclus, maar dan moet u gedurende de eerste 7 dagen extra beschermende maatregelen nemen (een condoom, bijvoorbeeld).

- **Overstappen van een hormonaal combinatie-anticonceptivum of vaginale ring of pleister met een combinatie-anticonceptivum.**

U kunt Drosana 30 bij voorkeur starten op de dag na de laatste werkzame tablet (de laatste tablet die de werkzame stof bevat) van uw vorige pil, maar uiterlijk op de dag na de tabletvrije dagen na afloop van uw vorige pil (of na de laatste niet-werkzame tablet van uw vorige pil).
Bij het overschakelen van een combinatie vaginale anticonceptiering of transdermale pleister, dient u het advies van uw arts te volgen.

- **Overstappen van een methode met alleen progestageen (pil, injectie, implantaat met alleen progestageen of een progestageen-afgevend spiraaltje)**

U kunt elke dag overstappen van de pil met alleen progestageen (van een implantaat of een spiraaltje op de dag dat het wordt verwijderd, van een injectie wanneer de volgende injectie zou moeten worden gegeven), maar in al deze gevallen moet u extra beschermende maatregelen nemen (een condoom, bijvoorbeeld) gedurende de eerste 7 dagen waarop een tablet wordt ingenomen.

- **Na een miskraam**

Volg het advies van uw arts.

- **Na een bevalling**

U kunt tussen de 21 en 28 dagen na een bevalling beginnen met het innemen van Drosana 30. Als u later start dan dag 28, dient u een zogenaamde barrièremethode te gebruiken (een condoom, bijvoorbeeld) tijdens de eerste zeven dagen waarop u Drosana 30 inneemt.
Wanneer u na een bevalling geslachtsgemeenschap heeft gehad voordat u (weer) bent begonnen met Drosana 30, moet u eerst zeker weten dat u niet zwanger bent of wachten tot uw volgende menstruatie.

- **Als u borstvoeding geeft en na een bevalling wilt beginnen met Drosana 30**

Lees de rubriek over "Borstvoeding".

Vraag uw arts wat u moet doen als u niet zeker weet wanneer u moet beginnen.

Heeft u te veel van Drosana 30 ingenomen?
Er zijn geen rapporten over ernstige schadelijke resultaten van het innemen van te veel Drosana 30 tabletten.
Als u meerdere tabletten tegelijk inneemt, kan u last hebben van misselijkheid of braken of kan u bloeden uit de vagina. Zelfs meisjes die nog niet zijn beginnen te menstrueren maar per ongeluk dit geneesmiddel hebben gebruikt, kunnen een dergelijke bloeding ervaren.
Wanneer u te veel Drosana 30 tabletten heeft ingenomen, of u ontdekt dat uw kind er een aantal heeft genomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Drosana 30 in te nemen?

- Als u **minder dan 12 uur** te laat bent met het innemen van een tablet, is de bescherming tegen zwangerschap niet verminderd. Neem de tablet zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten dan weer op het gebruikelijke tijdstip.

- Als u **meer dan 12 uur** te laat bent met het innemen van een tablet, kan de bescherming tegen zwangerschap verminderd zijn. Hoe groter het aantal tabletten dat u bent vergeten, hoe groter het risico op zwangerschap.

Het risico op onvolledige bescherming tegen zwangerschap is groter als u een tablet aan het begin of het einde van de strip bent vergeten. Daarom dient u zich te houden aan de volgende regels (zie ook het onderstaande schema):

- **Meer dan één tablet uit deze strip vergeten**

Neem contact op met uw arts.

- **Eén tablet vergeten in week 1**

Neem de vergeten tablet zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk moet innemen. Ga door met het innemen van de tabletten op het gebruikelijke tijdstip en neem **extra voorzorgen** gedurende de volgende 7 dagen**,** bijvoorbeeld een condoom. Als u geslachtsgemeenschap heeft gehad in de week vóórdat u de tablet was vergeten, kunt u zwanger zijn. Neem in dat geval contact op met uw arts.

- **Eén tablet vergeten in week 2**

Neem de vergeten tablet zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk moet innemen. Ga door met het innemen van de tabletten op de gebruikelijke tijd. De bescherming tegen zwangerschap is niet verminderd en u hoeft geen extra voorzorgen te nemen. Als u meer dan één tablet vergeet, gebruik dan een bijkomende barrièremethode zoals een condoom gedurende 7 dagen.

- **Eén tablet vergeten in week 3**

U kunt kiezen tussen twee mogelijkheden:

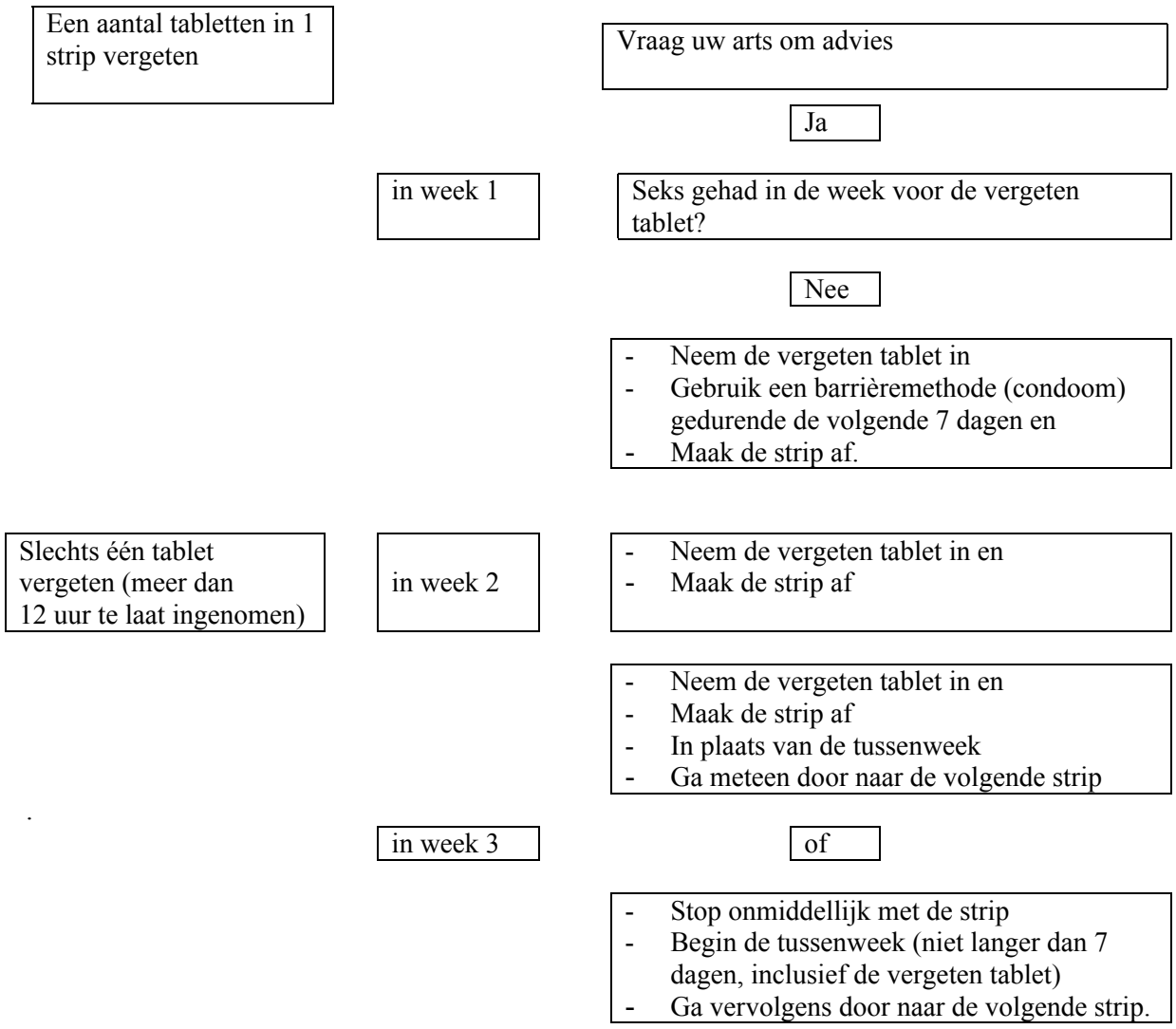
1. Neem de vergeten tablet zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk moet nemen. Ga door met het innemen van de tabletten op de gebruikelijke tijd. In plaats van

zeven pilvrije dagen te hebben begint u met de volgende strip zodra u de laatste tablet heeft ingenomen.
Hoogstwaarschijnlijk zult u uw menstruatie aan het einde van de tweede strip hebben, hoewel u licht bloedverlies of een menstruatie-achtige bloeding kunt hebben tijdens het gebruik van de tweede strip.

2. U kunt ook stoppen met de strip en meteen doorgaan naar de tabletvrije periode (**noteer de dag waarop u uw tablet bent vergeten**). Als u met een nieuwe strip wilt beginnen op de dag waarop u altijd start, maak de tabletvrije periode dan *korter dan 7 dagen*.

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

Als u een van de tabletten uit de strip bent vergeten en u geen bloeding krijgt tijdens de eerste tabletvrije periode, kunt u zwanger zijn. Neem contact op met uw arts voordat u begint met de volgende strip.



Wat te doen in het geval van braken of ernstige diarree
Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een tablet braakt of u ernstige diarree heeft, bestaat er een risico dat de werkzame stoffen in de pil niet volledig in uw lichaam zijn opgenomen. De situatie is bijna hetzelfde als wanneer u een tablet bent vergeten. Neem na braken of diarree zo snel mogelijk nog een tablet uit een reservestrip. Neem hem indien mogelijk *binnen 12 uur* na wanneer u uw pil normaal inneemt. Wanneer dat niet mogelijk is of er zijn 12 uur verstreken, dient u het advies onder `Bent u vergeten Drosana 30 in te nemen?´ te volgen.

Uitstellen van uw menstruatie: wat u moet weten
Ook al wordt dit niet aanbevolen, kunt u uw menstruatie uitstellen door de zeven pilvrije dagen over te slaan en meteen door te gaan met een nieuwe strip Drosana 30 en deze af te maken. U kunt een lichte of menstruatie-achtige bloeding ondervinden tijdens het gebruik van deze tweede strip. Na de gebruikelijke pilvrije periode van 7 dagen *begin met uw volgende strip*.

Het is raadzaam uw arts om advies te vragen alvorens te besluiten uw menstruatie uit te stellen.

Veranderen van de eerste dag van uw menstruatie: wat u moet weten
Als u de tabletten inneemt volgens de instructies, dan zal uw menstruatie beginnen tijdens de zeven pilvrije dagen. Als u deze dag moet veranderen, maak de tabletvrije periode dan korter – (maar nooit langer – 7 dagen is het maximum!). Bijvoorbeeld wanneer u de 7 dagen tabletvrije periode op een vrijdag begint en u dit wilt veranderen in een dinsdag (3 dagen eerder) begint u 3 dagen eerder met een nieuwe strip dan normaal. Als u de pilvrije periode heel kort maakt (bijvoorbeeld 3 dagen of minder), dan is het mogelijk dat u in die tijd helemaal geen bloeding krijgt. U kunt dan een lichte of menstruatie-achtige bloeding ondervinden.

Als u niet zeker weet hoe u dit moet doen, vraag dan uw arts om advies.

Als u stopt met het innemen van Drosana 30
U kunt stoppen met het innemen van Drosana 30 wanneer u wilt. Als u niet zwanger wilt worden, vraag uw arts dan om advies over andere betrouwbare methoden voor geboortebeperking.
Als u zwanger wilt worden, stop dan met het innemen van Drosana 30 en wacht op een menstruatie alvorens te proberen zwanger te worden. U kunt dan gemakkelijker de verwachte geboortedatum uitrekenen.

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 dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 Drosana 30? Neem dan contact op met uw arts.

Ernstige bijwerkingen
Neem onmiddellijk contact op met een arts als u één van de volgende symptomen van angio-oedeem krijgt: gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikproblemen of netelroos met mogelijk ademhalingsmoeilijkheden (zie ook rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Drosana 30?").

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 Drosana 30 niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

Hierna volgt een lijst met bijwerkingen die in verband gebracht zijn met het gebruik van Drosana 30.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
- menstruatiestoornissen, tussentijdse bloeding, pijnlijke borsten, gevoelige borsten
- hoofdpijn, depressieve stemming
- migraine
- misselijkheid
- dikke, wittige vaginale afscheiding, schimmelinfectie van de vagina.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
- vergrote borsten, veranderde belangstelling voor seks
- hoge bloeddruk, lage bloeddruk
- braken, diarree
- acne, huiduitslag, ernstige jeuk, haaruitval (alopecia)
- infectie van de vagina
- vochtophoping, veranderingen in lichaamsgewicht.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):
- allergische reacties (overgevoeligheid), astma
- afscheiding uit de borsten
- gehoorstoornis
- de huidaandoeningen erythema nodosum (gekenmerkt door pijnlijke roodachtige huidknobbels) of erythema multiforme (gekenmerkt door huiduitslag met rode schietschijfvormige plekken of zweren)
- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
  - in een been of voet (bijv. diepe veneuze trombose)
  - in een long (bijv. longembolie)
  - hartaanval
  - beroerte
  - '*mini-stroke*' of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval)
  - bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen.

  De kans om een bloedstolsel te krijgen is groter als er andere omstandigheden op u van toepassing zijn die dit risico verhoogt (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en de symptomen van een bloedstolsel).

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

België:
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr
of
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link naar het formulier: https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Drosana 30?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Drosana 30?

- De werkzame stoffen in Drosana 30 zijn 0,03 mg ethinylestradiol en 3 mg drospirenon in elke tablet.
- De andere stoffen in Drosana 30 zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, voorgegelatiniseerd maïszetmeel, maïszetmeel, povidon K-25, magnesiumstearaat
Filmomhulling: polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), talk (E553b), macrogol 3350, lecithine (soja).

Hoe ziet Drosana 30 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte of bijna witte, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tablet. Aan één kant gegraveerd: “G63”, de andere kant heeft geen gravering.

Drosana 30 0,03 mg/3 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVC/PVDC/Al kalenderblisterverpakking.
De blisterverpakkingen zijn verpakt in een vouwdoos met bijsluiter en in elke doos zit een etui voor bewaring.

Verpakkingsgrootten:
1 x 21 filmomhulde tabletten
3 x 21 filmomhulde tabletten
6 x 21 filmomhulde tabletten
13 x 21 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Boedapest
Hongarije

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE410164

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

België:	Drosana 30
Hongarije:	Katul
Luxemburg:	Drosana 30
Zweden:	Midiana

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2023.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Gedeon Richter Benelux bv-srl
Noordkustlaan 16A
B-1702 Groot-Bijgaarden (Dilbeek)
Tél/Tel: + 32 2 704 93 30
info.benelux@gedeonrichter.eu