Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Helen 0,03 mg/2 mg filmomhulde tabletten

Ethinyloestradiol / Chloormadinonacetaat

Belangrijke informatie over het risico op bloedstolsels is beschikbaar door de QR-code te scannen of via de URL: https://geneesmiddelendatabank.be/geneesmiddel/62bc286d8ab5583c189b51b6/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 (trombose)’).

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 Helen 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 Helen en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Helen is een hormonaal anticonceptivum dat oraal wordt ingenomen. Als dergelijke orale anticonceptiva twee hormonen bevatten zoals Helen, worden ze ook “gecombineerde orale anticonceptiva” (COA) genoemd. De 21 tabletten van een cyclusverpakking bevatten dezelfde hoeveelheden van beide hormonen en daarom wordt Helen ook een “monofasisch preparaat” genoemd.

Orale anticonceptiva zoals Helen beschermen u niet tegen aids (hiv-infectie) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen. Alleen een condoom kan daarbij helpen.

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 Helen 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)".

Voor u start met de inname van Helen, zal uw arts een grondig algemeen en gynaecologisch onderzoek uitvoeren, een zwangerschap uitsluiten en, rekening houdende met de contra-indicaties en voorzorgsmaatregelen, beslissen of Helen geschikt is voor u. Dat onderzoek moet elk jaar worden uitgevoerd als u Helen inneemt.

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.

- U bent allergisch voor chloormadinonacetaat, ethinyloestradiol of voor een van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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.
- Als u de eerste stadia of tekenen gewaar wordt van een bloedklonter, een ontsteking van de aders of een embolie, zoals een snel voorbijgaande stekende pijn, pijn in de borst of beklemmend gevoel in de borst.
- U weet dat u een stoornis heeft die uw bloedstolling beïnvloedt – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine-III-deficiëntie, factor V-Leiden of antistoffen tegen fosfolipiden.
- U moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek Bloedstolsels (trombose)).
- Als u lijdt aan diabetes en uw bloedsuikerspiegels ongecontroleerd schommelen.
- Als u een hoge bloeddruk heeft die moeilijk te controleren is of als uw bloeddruk aanzienlijk stijgt (waarden constant boven 140/90 mm Hg).
- 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 lijdt aan een ontsteking van de lever (bv. door een virus) of geelzucht en uw leverwaarden zijn nog niet normaal geworden.
- U heeft jeuk over uw hele lichaam en u vertoont een probleem met de galafvloei, vooral als dat is opgetreden bij een vorige zwangerschap of behandeling met oestrogenen.
- Bilirubine (een afbraakproduct van bloedpigment) in uw bloed is verhoogd, bv. door een aangeboren excretiestoornis (Dubin-Johnson- of Rotorsyndroom).
- U heeft een meningeoom of ooit de diagnose meningeoom gekregen (een in het algemeen
- goedaardige tumor van de weefsellaag tussen hersenen en schedel).
- U heeft een levertumor of vroeger gehad heeft.
- U heeft hevige maagpijn of een vergrote lever of u merkt tekenen van bloeding in de buik op.
- U krijgt voor de eerste keer of opnieuw porfyrie (stoornis van het metabolisme van bloedpigment).
- U heeft een hormoonafhankelijk kwaadaardig gezwel, gehad heeft of een dergelijk gezwel wordt vermoed, bv. borst- of baarmoederkanker.
- Als u lijdt aan ernstige stoornissen van het vetmetabolisme.
- U vertoont een ontsteking van de alvleesklier of heeft vertoond en dat gaat gepaard met een sterke stijging van vetten in het bloed (triglyceriden).
- Als u lijdt aan een ongewoon ernstige, frequente, of langdurende hoofdpijn.

- U vertoont plotseling perceptiestoornissen (zicht of gehoor).
- U vertoont bewegingsstoornissen (vooral tekenen van verlamming).
- U opmerkt een verergering van epilepsieaanvallen.
- U heeft een ernstige depressie.
- U lijdt aan een bepaald type doofheid (otosclerose), dat is verergerd tijdens vroegere zwangerschappen.
- U heeft uw maandstonden niet gekregen om redenen die niet bekend zijn.
- U vertoont een abnormale overgroei van het slijmvlies van de baarmoeder (endometriumhyperplasie).
- U vertoont om onbekende redenen een vaginale bloeding.

Gebruik Helen niet wanneer u hepatitis C heeft en geneesmiddelen inneemt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie ook rubriek “Gebruikt u nog andere middelen?”).

Als één van die condities optreedt tijdens toediening van Helen, moet u de inname van Helen onmiddellijk stopzetten.

U mag Helen niet innemen of u moet de inname ervan onmiddellijk stopzetten als u een ernstig risico of diverse risico’s hebt op bloedstollingsstoornissen.

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

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

<u>Roep spoedeisende medische hulp in</u>
- als u mogelijke klachten of symptomen van een bloedstolsel bemerkt, die kunnen betekenen dat u lijdt aan een bloedstolsel in uw been (d.w.z. diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw long (d.w.z. longembolie), een hartaanval of een beroerte (zie hieronder de rubriek ‘Bloedstolsels (trombose)’).

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

Vertel het uw arts, als een van de volgende situaties op u van toepassing is.
- Als u rookt. Roken verhoogt het risico op ernstige bijwerkingen op het hart en de bloedvaten tijdens het gebruik van gecombineerde orale anticonceptiva. Dat risico stijgt met de leeftijd en met het aantal sigaretten dat u rookt. Dat geldt vooral voor vrouwen ouder dan 35 jaar. Rokers ouder dan 35 jaar moeten een ander voorbehoedmiddel gebruiken.

Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Helen gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.
- 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 u een hoge bloeddruk, abnormaal hoge waarden van het vet in het bloed, overgewicht of diabetes heeft (zie ook rubriek 2). In zulke gevallen is het risico op ernstige bijwerkingen (zoals hartaanval, embolie, beroerte of levertumoren) van gecombineerde hormonale contraceptiva verhoogd.
- 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 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 Helen
- 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 Helen 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 Helen klein is.

HOE HERKEN IK 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 duren en vrijwel direct en volledig herstellen. Toch moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp inroepen, omdat u een kans kunt lopen om nog een beroerte te krijgen.	Beroerte
• zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been • ernstige pijn in uw buik (acute buik)	Bloedstolsel die andere bloedvaten verstoppen

BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader?
- Het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva is in verband gebracht met een hoger risico op bloedstolsels in een ader (veneuze trombose). Deze bijwerkingen komen echter zelden voor. Meestal treden ze op in het eerste jaar dat een gecombineerd hormonaal anticonceptivum wordt gebruikt.
- Als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een been of voet, kan het een diepe veneuze trombose (DVT) veroorzaken.
- Als een bloedstolsel vanuit het been wordt meegevoerd en in de long terechtkomt, kan het een longembolie veroorzaken.
- Het komt zeer zelden voor dat een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een ander orgaan, zoals het oog (veneuze trombose in het netvlies).

Wanneer is het risico op een bloedstolsel in een ader het hoogst?
Het risico op een 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 hij blijft iets hoger dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt.
Als u stopt met Helen, 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 Helen 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 de 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat chloormadinon bevat, zoals Helen, krijgen ongeveer 6 tot 9 vrouwen per jaar een bloedklonter..
- 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 Helen gebruiken	Ongeveer 6-9 van de 10.000 vrouwen

Als u tijdens de inname van Helen een stijging in de frequentie of in de intensiteit van migraine-aanvallen opmerkt (wat kan wijzen op een stoornis in de bloedtoevoer naar de hersenen), raadpleeg zo vlug mogelijk uw arts. Hij/Zij kan u adviseren om onmiddellijk te stoppen met het nemen van Helen.

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen
Het risico op een bloedstolsel met Helen 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 Helen. Als u moet stoppen met Helen, 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 Helen.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Helen 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 Helen zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Helen gebruikt, wordt aangeraden dat u stopt met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u aanraden om een ander type voorbehoedsmiddel te gebruiken;
- als u overgewicht heeft;
- als u hoge bloeddruk heeft;
- als een lid van uw naaste familie op jonge leeftijd (vóór het 50e jaar) een hartaanval of beroerte heeft gehad. In dat geval kunt u ook een verhoogd risico hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen;
- als u, of een lid van uw naaste familie, een verhoogd vetgehalte in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden);
- als u aan migraine lijdt, vooral migraine met aura;
- als u een hartaandoening heeft (hartklepaandoening, of een hartritmestoornis die atriumfibrilleren wordt genoemd);
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

Als meer dan één van deze omstandigheden op u van toepassing is, of als een van deze aandoeningen bijzonder ernstig is, kan het risico op het krijgen van een bloedstolsel zelfs nog verder verhoogd zijn.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Helen 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.

- ***Tumoren***

In sommige studies is aangetoond dat er een groter risico op baarmoederhalskanker is als vrouwen van wie de baarmoederhals geïnfecteerd is door een bepaald virus dat via seksuele weg wordt overgedragen (het humane papillomavirus), lange tijd de pil innemen. Het is evenwel niet duidelijk in hoeverre die resultaten beïnvloed zijn door andere factoren (bv. verschillen in het aantal seksuele partners of het gebruik van mechanische voorbehoedmiddelen).

In studies werd een licht verhoogd risico op borstkanker gemeld bij vrouwen die tijdens de studie nog COA gebruikten. Tijdens een periode van 10 jaar na stopzetting van het gebruik van COA daalt dat verhoogde risico geleidelijk tot het voor de leeftijd normale risico. Omdat borstkanker zeldzaam is bij vrouwen jonger dan 40 jaar, is het extra aantal gevallen van borstkanker bij huidige en recente gebruiksters van COA laag in verhouding tot het totale risico op borstkanker.

In zeldzame gevallen zijn goedaardige levergezwellen en in nog zeldzamere gevallen zijn kwaadaardige levergezwellen opgetreden na inname van orale anticonceptiva. Die kunnen een gevaarlijke inwendige bloeding veroorzaken. In geval van hevige pijn in de maagstreek die niet vanzelf overgaat, moet u uw arts raadplegen.

Het gebruik van chloormadinoacetaat is in verband gebracht met het ontstaan van een doorgaans goedaardige tumor van de weefsellaag tussen de hersenen en de schedel (meningeoom). Het risico neemt vooral toe wanneer u het middel in hoge dosis voor langere tijd gebruikt (enkele maanden tot jaren). Als bij u een meningeoom wordt vastgesteld, zal uw arts uw behandeling met Helen stoppen (zie rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken’). Als u verschijnselen opmerkt zoals veranderingen in het gezichtsvermogen (bijv. dubbelzien of wazig zien), gehoorverlies of oorsuizen, verlies van reuk, hoofdpijn die verergert met de tijd, geheugenverlies, epileptische aanvallen, zwakte in uw armen of benen, moet u dit onmiddellijk vertellen aan uw arts.

- ***Andere aandoeningen***

Psychische stoornissen
Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Helen 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.

Veel vrouwen vertonen een lichte stijging van de bloeddruk bij inname van orale anticonceptiva. Als uw bloeddruk sterk stijgt tijdens inname van Helen, zal uw arts u aanraden om de inname van Helen stop te zetten en u een geneesmiddel voorschrijven om uw bloeddruk te verlagen. Zodra uw bloeddruk weer normaal is geworden, mag u de inname van Helen hervatten.

Als u herpes hebt gekregen tijdens een vorige zwangerschap, kan die weerkeren tijdens het gebruik van een oraal anticonceptivum.

Als u een stoornis van de bloedconcentratie van bepaalde vetten vertoont (hypertriglyceridemie) of als dat in uw familie is voorgekomen, is er een hoger risico op ontsteking van de alvleesklier. Als u acute of chronische stoornissen van de leverfunctie vertoont, kan uw arts u zeggen dat u de inname van Helen stop moet zetten tot uw leverwaarden weer normaal zijn geworden. Als u geelzucht hebt vertoond tijdens een vorige zwangerschap of tijdens gebruik van een oraal anticonceptivum en als de geelzucht weerkeert, zal uw arts u aanraden om de inname van Helen stop te zetten.

Als u suikerziekte hebt en uw **bloedsuiker onder controle is** en als u Helen inneemt, zal uw arts u zorgvuldig onderzoeken zolang u Helen inneemt. Het kan nodig zijn uw behandeling voor suikerziekte te wijzigen.

Soms verschijnen er bruine vlekken op uw huid (chloasma), vooral als u die bij een vorige zwangerschap hebt gehad. Als u weet dat u een aanleg hebt, moet u direct zonlicht of ultraviolet licht vermijden tijdens inname van Helen.

- ***Aandoeningen die negatief zouden kunnen worden beïnvloed***

Speciale medische supervisie is ook noodzakelijk:
- als u epilepsie hebt;
- als u lijdt aan multipele sclerose;
- als u hevige spierkrampen (tetanie) hebt;
- als u migraine hebt (zie ook rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?");
- als u astma hebt;
- als u een zwak hart of zwakke nieren hebt (zie ook rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?");
- als u lijdt aan Sint-Vitusdans (chorea minor);
- als u suikerziekte hebt (zie ook rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en rubriek "Andere aandoeningen");
- als u een leverziekte hebt (zie ook rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?");
- als u een stoornis van het vetmetabolisme vertoont (zie ook rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?");
- als u lijdt aan een ziekte van het immuunsysteem (zoals systemische lupus erythematosus);
- als u aanzienlijk te veel weegt;
- als u een hoge bloeddruk hebt (zie ook rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?");
- als u endometriose hebt (het weefsel dat de baarmoederholte bekleedt, endometrium genaamd, wordt buiten de baarmoeder teruggevonden) (zie ook rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?");
- als u spataders of een ontsteking van de aders hebt (zie ook rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?");
- als u bloedstollingsproblemen hebt (zie ook rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?");
- als u een ziekte van de borsten vertoont (mastopathie);
- als u een goedaardig gezwel van de baarmoeder (myoom) hebt;
- als u tijdens een vorige zwangerschap blaren hebt gekregen (herpes gestationis);
- als u lijdt aan depressie (zie ook rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?");
- als u lijdt aan een chronische ontsteking van de darmen (ziekte van Crohn, colitis ulcerosa).

Raadpleeg uw arts als u een van de bovenvermelde aandoeningen hebt of in het verleden gehad hebt of als een van die aandoeningen optreedt terwijl u Helen inneemt.

- ***Doeltreffendheid***

Als u het anticonceptivum niet regelmatig inneemt of als u braakt of diarree hebt na toediening (zie rubriek "Bent u vergeten dit middel in te nemen?") of als u terzelfder tijd bepaalde geneesmiddelen inneemt (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"), kan het contraceptieve effect verminderen. In zeer zeldzame gevallen kunnen metabole stoornissen de contraceptieve doeltreffendheid verminderen.
Zelfs als u orale anticonceptiva correct inneemt, kan niet volledig worden gewaarborgd dat u niet zwanger kunt worden.

- ***Onregelmatige bloeding***

Vooral tijdens de eerste maanden van inname van orale anticonceptiva kan een onregelmatige bloeding uit de vagina (doorbraakbloeding/spotting) optreden. Als dat onregelmatige bloedverlies aanhoudt na 3 maanden of weer optreedt na vorige regelmatige cycli, moet u uw arts raadplegen.

Spotting kan ook een teken zijn dat het contraceptieve effect verminderd is. In sommige gevallen treedt er geen dervingsbloeding op nadat Helen gedurende 21 dagen werd ingenomen. Als u Helen

hebt ingenomen overeenkomstig de instructies in rubriek 3 hieronder, is het onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. Als u Helen niet hebt ingenomen zoals opgedragen voordat er voor het eerst geen dervingsbloeding is opgetreden, moet een zwangerschap worden uitgesloten voordat u het gebruik van Helen voortzet.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Helen is enkel aangewezen na de eerste menstruatie. De veiligheid en werkzaamheid van Helen bij adolescenten jonger dan 16 jaar zijn niet vastgesteld.

Ouderen
Helen is niet aangewezen na de menopauze.

Gebruikt u nog andere middelen?
Gebruikt u naast Helen nog andere middelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Helen niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen inneemt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten, aangezien dit verhoogde leverfunctiewaarden in het bloed (verhoogd ALAT-leverenzym) kan veroorzaken.
Uw arts zal u een ander type van contraceptiemiddel voorschrijven voor u de behandeling met deze geneesmiddelen aanvangt.
Helen kan ongeveer 2 weken na beëindiging van deze behandeling opnieuw worden opgestart. Zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op de bloedconcentraties van Helen en kunnen het minder werkzaam maken bij het voorkomen van zwangerschap, of kunnen onverwachte bloeding veroorzaken. Deze omvatten geneesmiddelen gebruik voor de behandeling van
- epilepsie (zoals barbituraten, carbamazepine, fenytoïne, topiramaat, felbamaat, oxcarbazepine, barbexaclon en primidon),
- tuberculose (bijv. rifampicine, rifabutine),
- slaapstoornis (modafinil),
- hiv- en Hepatitis C virusinfecties (zogeheten proteaseremmers en non-nucleoside transcriptase inhibitoren zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz),
- schimmelinfecties (griseofulvine),
- pulmonale hypertensie (bosentan),
- preparaten die Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten. Als u kruidenmiddelen die Sint-Janskruid bevatten wilt gebruiken, terwijl u al Helen gebruikt, moet u eerst uw arts raadplegen.

Geneesmiddelen die de bewegingen van de darmen stimuleren (bv. metoclopramide), en actieve kool kunnen de absorptie van de werkzame stoffen van Helen en hun werking verminderen.

Tijdens behandeling met die geneesmiddelen moet u een extra mechanische contraceptieve methode (bv. condoom) gebruiken. Als u die geneesmiddelen inneemt, moet u ook een mechanische contraceptieve methode gebruiken gedurende de hele periode dat u de geneesmiddelen inneemt en tot 28 dagen na het einde van de behandeling. Als het concomitante geneesmiddel langer moet worden ingenomen dan het einde van de tabletten in de blisterverpakking van het COA, moet u met de volgende verpakking van het COA starten zonder het gebruikelijke tabletvrije interval.

Als een langetermijnbehandeling met de bovenvermelde werkzame stoffen noodzakelijk is, moet u niet-hormonale anticonceptiemethoden gebruiken. Vraag advies aan uw arts of apotheker.

Interacties tussen Helen en andere geneesmiddelen kunnen de bijwerkingen van Helen versterken of intenser maken. De volgende geneesmiddelen kunnen een negatief effect hebben op de verdraagbaarheid van Helen:

- ascorbinezuur (een bewaarmiddel, ook gekend als vitamine C)
- paracetamol (voor pijn- en koortsbestrijding)
- atorvastatine (verlaagt hoge cholesterolspiegels)
- Troleandomycine (een antibioticum)
- imidazole anti-schimmelmiddelen – bijv. fluconazole (voor de behandeling van schimmelinfecties)
- indinavir (een middel voor de behandeling van hiv).

Helen kan een invloed hebben op het effect van andere geneesmiddelen. De werkzaamheid of de verdraagbaarheid van de volgende geneesmiddelen kan verlaagd worden door Helen:
- sommige benzodiazepines, bijv. diazepam (voor de behandeling van slaapstoornissen)
- ciclosporine (een geneesmiddel dat het immuunsysteem verlaagt)
- theofylline (behandeling van symptomen van astma)
- corticosteroïden, bijv. prednisolone (gekend als steroïden, anti-inflammatoire behandeling voor bijv. Lupus, artritis, psoriasis)
- lamotrigine (voor de behandeling van epilepsie)
- clofibraat (verlaging hoge cholesterolspiegels)
- paracetamol (voor pijn- en koortsbestrijding)
- morfine (een specifiek sterk analgeticum – pijnbestrijding)
- lorazepam (voor de behandeling van angst).

Gelieve ook de bijsluiters van de andere voorgeschreven geneesmiddelen te lezen.

Licht uw arts in als u insuline of andere geneesmiddelen inneemt om uw bloedsuikergehalte te verlagen. De dosering van die geneesmiddelen moet misschien worden veranderd.

Onthoud dat de bovenvermelde details ook van toepassing zijn als u één van die werkzame stoffen hebt ingenomen kort voor u start met de inname van Helen.

Sommige laboratoriumtests van de functie van de lever, de bijnieren of de schildklier, bepaalde bloedeiwitten, koolhydraatmetabolisme en bloedstolling kunnen worden beïnvloed door toediening van Helen. Veranderingen blijven over het algemeen binnen het normale laboratoriumbereik. Voordat u een bloedonderzoek ondergaat, moet u dan ook uw arts inlichten dat u Helen inneemt.

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.

Helen is niet geïndiceerd tijdens de zwangerschap. Als u zwanger wordt tijdens inname van Helen, moet u de inname ervan onmiddellijk stopzetten. Vroeger gebruik van Helen wettigt echter geen abortus.

Als u Helen inneemt, moet u onthouden dat de melkproductie kan verminderen en dat de kwaliteit ervan kan worden beïnvloed. Zeer kleine hoeveelheden van de werkzame stoffen gaan over in de moedermelk. Orale anticonceptiva zoals Helen mogen alleen worden ingenomen nadat u de borstvoeding hebt stopgezet.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Gecombineerde orale anticonceptiva hebben voor zover bekend geen negatieve effecten op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Helen bevat lactosemonohydraat
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Wijze van toediening
Oraal gebruik

Hoe en wanneer moet u Helen innemen?
Druk de eerste tablet uit op de plaats van de cyclusverpakking die is gemerkt met de overeenstemmende dag van de week (bv. "Zo" voor zondag) en slik ze in zonder erop te kauwen. U neemt dan elke dag een tablet in volgens de richting van de pijl, zo mogelijk telkens op hetzelfde tijdstip, bij voorkeur 's avonds. Zo mogelijk moet het interval tussen de inname van twee tabletten altijd 24 uur zijn. De dagen die op de cyclusverpakking staan gedrukt, stellen u in staat om elke dag te controleren of u de tablet voor die dag al hebt ingenomen.

Neem elke dag één tablet in, 21 dagen na elkaar. Daarna is er een pauze van zeven dagen. Normaal zult u 2-4 dagen na inname van de laatste tablet een dervingsbloeding krijgen, die lijkt op uw maandstonden. Na de pauze van zeven dagen zet u de inname voort met de tabletten van de volgende cyclusverpakking van Helen ongeacht of de bloeding al dan niet is opgehouden.

Wanneer kunt u starten met de inname van Helen?
Als u voordien nog geen orale anticonceptiva hebt ingenomen (tijdens de laatste menstruele cyclus)
Neem uw eerste tablet van Helen in op de eerste dag van uw volgende maandstonden.
De contraceptie begint op de eerste dag van toediening en houdt aan gedurende de pauze van zeven dagen.
Als uw maandstonden al begonnen zijn, neemt u de eerste tablet in op de 2de-5de dag van de maandstonden, ongeacht of de bloeding al dan niet al opgehouden is. In dat geval moet u echter een extra mechanische contraceptieve methode gebruiken tijdens de eerste zeven dagen van toediening (regel van zeven dagen).
Als uw maandstonden meer dan vijf dagen voordien zijn begonnen, moet u wachten tot de volgende maandstonden en dan de inname van Helen starten.

Als u voordien een ander gecombineerd hormonaal anticonceptivum hebt ingenomen
Neem alle tabletten van de oude verpakking in zoals gebruikelijk. U moet de inname van Helen starten op de dag na het gebruikelijke tabletvrije interval of interval van placebotabletten van uw vorige gecombineerde hormonale anticonceptivum.

Als u een oraal anticonceptivum inneemt dat alleen een progestageen bevat (pil met alleen progestagenen)
Als een oraal anticonceptivum wordt gebruikt dat alleen een progestageen bevat, kan een dervingsbloeding, die gelijkt op maandstonden, uitblijven. Neem de eerste tablet van Helen in op de dag nadat u de laatste pil met alleen progestagenen hebt ingenomen. In dat geval moet u de eerste zeven dagen een extra mechanische contraceptieve methode gebruiken.

Als u voordien contraceptieve hormooninjecties of een contraceptief implantaat hebt gekregen
Neem de eerste tablet van Helen in op de dag dat het implantaat wordt verwijderd of dat de volgende injectie is gepland. In dat geval moet u de eerste zeven dagen een extra voorbehoedmiddel gebruiken.

Als u een miskraam of abortus hebt gehad tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap
Na een miskraam of abortus mag u meteen starten met de inname van Helen. In dat geval hoeft u geen extra voorbehoedmiddel te gebruiken.

Als u bent bevallen of een miskraam hebt gehad in de 3de-6de maand van de zwangerschap
Als u geen borstvoeding geeft, kunt u de inname van Helen starten 21-28 dagen na de geboorte. U hoeft geen extra mechanische contraceptieve methode te gebruiken.

Als er echter meer dan 28 dagen zijn verlopen sinds de geboorte, moet u de eerste zeven dagen een extra mechanische contraceptieve methode gebruiken.
Als u al geslachtsverkeer hebt gehad, moet u een zwangerschap uitsluiten of moet u wachten tot uw volgende maandstonden voordat u start met de inname van Helen.
Onthoud dat u Helen niet mag innemen als u borstvoeding geeft (zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding").

Hoelang mag u Helen innemen?
U mag Helen innemen zolang u wil, zolang dat niet beperkt wordt door risico's voor uw gezondheid (zie rubrieken "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"). Nadat u de inname van Helen hebt stopgezet, kan het zijn dat uw volgende maandstonden pas ongeveer een week later beginnen.

Wat moet u doen in geval van braken of diarree als u Helen inneemt?
Als u moet braken of diarree krijgt binnen 4 uur nadat u een tablet hebt ingenomen, zou het kunnen dat de werkzame stoffen van Helen niet volledig geabsorbeerd worden. Die situatie is te vergelijken met één vergeten tablet en u moet onmiddellijk een nieuwe tablet van een nieuwe blisterverpakking innemen. Neem de nieuwe tablet zo mogelijk in binnen 12 uur na inname van de laatste tablet en neem Helen dan verder in op het gewone tijdstip. Als dat niet mogelijk is of als er al meer dan 12 uur verstreken zijn, moet u rubriek "Bent u vergeten dit middel in te nemen?" volgen of contact opnemen met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u per ongeluk te veel tabletten hebt ingenomen, moet u meteen contact opnemen met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Er zijn geen aanwijzingen dat er ernstige tekenen van vergiftiging optreden na inname van een groot aantal tabletten in één keer. Misselijkheid, braken en, vooral bij jonge meisjes, lichte bloeding uit de vagina kunnen optreden. In die gevallen moet u een arts raadplegen. Zo nodig, zal hij/zij de zout-en-waterbalans en de leverfunctie controleren.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u vergeet om een tablet op het gebruikelijke tijdstip in te nemen, moet u die uiterlijk binnen 12 uur innemen. In dat geval is geen andere anticonceptiemethode noodzakelijk en kunt de tabletten verder innemen zoals gebruikelijk.

Als het **meer dan 12 uur geleden** is, is het contraceptieve effect van Helen niet meer verzekerd. In dat geval moet u de vergeten tablet onmiddellijk innemen en de inname van Helen op het gebruikelijke tijdstip voortzetten. Dat kan zelfs betekenen dat u twee tabletten op één dag moet innemen. In dat geval moet u de volgende zeven dagen een extra mechanische contraceptieve methode (bv. condoom) gebruiken. Als u de cyclusverpakking die op dat moment is aangebroken tijdens die zeven dagen opgebruikt, moet u onmiddellijk de tabletten van de volgende cyclusverpakking van Helen beginnen in te nemen, er mag dus geen pauze zijn tussen de verpakkingen (regel van zeven dagen). U zult waarschijnlijk geen normale dervingsbloeding krijgen voordat u de nieuwe verpakking hebt opgebruikt. Er kan evenwel meer doorbraakbloeding of spotting optreden terwijl de nieuwe verpakking wordt gebruikt.

Hoe groter het aantal tabletten dat u hebt vergeten, des te groter is de kans dat de bescherming tegen zwangerschap verminderd is. Als u één of meer tabletten tijdens week 1 hebt vergeten en als u geslachtsverkeer hebt gehad in de week voordien, moet u beseffen dat er een risico is op zwangerschap. Dat is ook zoals u vergeet één of meer tabletten in te nemen en als u geen bloeding krijgt tijdens de volgende tabletvrije periode. In die gevallen moet u contact op nemen met uw arts.

Als u uw maandstonden wil uitstellen
Hoewel dat niet wordt aanbevolen, is het mogelijk uw maandstonden (dervingsbloeding) uit te stellen door meteen met een nieuwe strip van Helen te starten in plaats van de tabletvrije periode tot het einde van de tweede strip. U zou spotting (druppels of vlekken bloed) of een doorbraakbloeding kunnen

vertonen tijdens gebruik van de tweede blisterverpakking. Na de gebruikelijke tabletvrije periode van 7 dagen gaat u verder met de volgende blisterverpakking.
U zou uw arts om advies kunnen vragen voor u beslist om uw maandstonden uit te stellen.

Als u de eerste dag van uw maandstonden wil veranderen
Als u de tabletten inneemt overeenkomstig de instructies, zullen uw maandstonden/dervingsbloeding beginnen tijdens de tabletvrije week. Als u die dag moet veranderen, doet u dat door de tabletvrije periode te verkorten (maar nooit te verlengen!). Bijvoorbeeld, als uw tabletvrije periode op een vrijdag begint en u wil dat veranderen naar een dinsdag (3 dagen vroeger), moet u 3 dagen eerder dan normaal met een nieuwe blisterverpakking starten. Als u de tabletvrije periode zeer kort maakt (bijvoorbeeld 3 dagen of minder), zou het kunnen dat u tijdens die tabletvrije periode geen bloeding hebt. U kunt dan spotting (druppels of vlekken bloed) of een doorbraakbloeding vertonen.
Als u niet zeker weet wat u moet doen, moet u advies vragen aan uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Als u de inname van Helen stopzet, zullen uw eierstokken snel weer hun volle activiteit hervatten en kunt u zwanger worden.

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 Helen? Neem dan contact op met uw arts.

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 slikmoeilijkheden of netelroos eventueel met ademhalingsmoeilijkheden (zie ook rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

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 innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

De frequenties waarmee bijwerkingen zijn gemeld, worden als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak: treedt op bij meer dan 1 op de 10 gebruiksters
Misselijkheid, vaginaal verlies, pijn tijdens de maandstonden, geen maandstonden.

Vaak: treedt op bij minder dan 1 op de 10, maar meer dan 1 op de 100 gebruiksters
Depressie, prikkelbaarheid, zenuwachtigheid, duizeligheid, migraine (en/of verergering ervan), gezichtsstoornissen, braken, acne, pijn in de buik, vermoeidheid, zwaar gevoel in de benen, ophoping van water, gewichtstoename, stijging van de bloeddruk

Soms: treedt op bij minder dan 1 op de 100, maar meer dan 1 op de 1000 gebruiksters
Maagpijn, overgevoeligheid voor het geneesmiddel met inbegrip van allergische huidreactie, gerommel in de darmen, diarree, pigmentatieproblemen, bruine vlekken op het gezicht, haaruitval, droge huid, rugpijn, spierproblemen, secretie uit de borsten, goedaardige veranderingen in het bindweefsel van de borsten, schimmelinfectie van de vagina, verminderde libido, neiging om te zweten, veranderingen van de vetten in het bloed waaronder hogere triglyceriden

Zelden: treedt op bij minder dan 1 op de 1000, maar meer dan 1 op de 10 000 gebruiksters
Conjunctivitis, ongemak bij het dragen van contactlenzen, doofheid, oorsuizen, hoge bloeddruk, lage bloeddruk, collaps van de bloedsomloop, spataders, netelroos, eczeem, ontstoken huid, jeuk, verergering van psoriasis, te veel haar op het lichaam of het gezicht, vergroting van de borsten, ontsteking van de vagina, langere en/of hevigere maandstonden, premenstrueel syndroom (lichamelijke en emotionele problemen voor het begin van de maandstonden), meer eetlust, 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)

Zeer zelden: treedt op bij minder dan 1 op de 10 000 gebruiksters, met inbegrip van geïsoleerde gevallen
Erythema nodosum

Gecombineerde orale anticonceptiva werden ook in verband gebracht met een hoger risico op ernstige aandoeningen en bijwerkingen:

- risico op blokkade van aders en slagaders **(zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")**,
- risico op aandoeningen van de galwegen **(zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")**,
- risico op tumoren (bv. levergezwel, dat in geïsoleerde gevallen een levensbedreigende bloeding in de buikholte kan veroorzaken, kanker van de baarmoederhals of de borsten; **zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"),**
- verergering van chronische ontsteking van de darmen (ziekte van Crohn, colitis ulcerosa; **zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"**).

Gelieve de informatie in rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?" zorgvuldig te lezen en vraag zo nodig onmiddellijk advies aan uw arts.

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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie: - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit middel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking (cyclusverpakking) na "EXP.". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 zo 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 ethinyloestradiol en chloormadinonacetaat. Eén filmomhulde tablet bevat 0,030 mg ethinyloestradiol en 2,0 mg chloormadinonacetaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat (zie rubriek 2 “Helen bevat lactosemonohydraat”), maiszetmeel, povidon K 30, magnesiumstearaat (Eur. Ph.) [op basis van planten], hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), talk (E553b), katoenzaadolie (gehydrogeneerd), titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Helen eruit en wat zit er in een verpakking?
Helen tabletten zijn roze, ronde filmomhulde tabletten. Helen is te verkrijgen in verpakkingen met 1, 3, 6 en 13 blisterverpakkingen met telkens 21 tabletten.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Fabrikant
Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE400547

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit middel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:
BE Helen 0,03 mg/2 mg filmomhulde tabletten
LU Helen 0,03 mg/2 mg comprimés pelliculés

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025.