

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Dorinelletheramex 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten

ethinylestradiol/drospirenon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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.

Belangrijke zaken die u moet weten over gecombineerde hormonale contraceptiva (CHC's):

- Ze zijn één van de meest betrouwbare omkeerbare methoden van contraceptie als ze correct worden gebruikt.
- Ze verhogen lichtjes het risico op een bloedklonter in de aderen en slagaderen, vooral in het eerste jaar of wanneer u het gebruik hervat van een gecombineerd hormonaal contraceptivum na een onderbreking van 4 weken of langer.
- Let goed op en raadpleeg uw arts als u denkt dat u mogelijk symptomen van een bloedklonter hebt (zie rubriek 2 "Bloedklonters").

INHOUD VAN DEZE BIJSLUITER

1. **Wat is Dorinelletheramex 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 Dorinelletheramex en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Dorinelletheramex is een contraceptieve pil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

Elke tablet bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk drospirenon en ethinylestradiol.

Contraceptieve pillen die twee hormonen bevatten, worden 'combinatiepillen' genoemd.

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

Algemene opmerkingen

Voordat u begint met het gebruik van Dorinelletheramex moet u de informatie over bloedklonters lezen in rubriek 2. Het is vooral belangrijk om de informatie te lezen over de symptomen van een bloedklonter – zie rubriek 2 “Bloedklonters”.

Voordat u met de inname van Dorinelletheramex kunt beginnen, zal uw arts u enkele vragen stellen over uw medische voorgeschiedenis en die van uw familieleden. De arts zal ook uw bloeddruk meten en, afhankelijk van uw persoonlijke situatie, eventueel enkele andere onderzoeken uitvoeren.

In deze bijsluiter worden verschillende situaties beschreven waarin u met de inname van Dorinelletheramex moet stoppen of waarin de betrouwbaarheid van Dorinelletheramex kan verminderen. In die situaties mag u geen seks hebben of moet u een extra, niet-hormonaal voorbehoedmiddel gebruiken. U kunt bv. een condoom of een ander barrièremiddel gebruiken. De kalender- of de temperatuurmethode mag u niet gebruiken. Die methoden zijn onbetrouwbaar omdat Dorinelletheramex invloed heeft op de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het slijm van de baarmoederhals.

Net als andere hormonale anticonceptiva beschermt Dorinelletheramex niet tegen hiv-infectie (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Gebruik Dorinelletheramex niet:

U mag Dorinelletheramex niet gebruiken als u een van de aandoeningen hieronder hebt. Als u een van de aandoeningen hieronder hebt, moet u dat aan uw arts vertellen. Uw arts zal met u overleggen welke andere vorm van anticonceptie geschikter kan zijn.

- als u een bloedstolsel in een bloedvat van uw benen (diepe veneuze trombose, DVT), uw longen (longembolie, PE) of andere organen heeft (of ooit gehad heeft).
- als 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 antifosfolipide antilichamen.
- als u een operatie moet ondergaan of u langere tijd bedlegerig zult zijn (zie rubriek “Bloedklonters”).
- als u ooit een hartinfarct of hersenberoerte heeft gehad.
- als u angina pectoris heeft (of ooit gehad heeft) (een ziekte met ernstige pijn in de borstkas die kan wijzen op een hartinfarct in de toekomst) of een voorbijgaande beroerte (TIA).
- als u van de volgende aandoeningen heeft die het risico op een bloedklonter in de slagaders kan verhogen:
 - ernstige diabetes met beschadigde bloedvaten.
 - een zeer hoge bloeddruk.
 - een zeer hoog vetgehalte in het bloed (cholesterol of triglyceriden).

- een aandoening die hyperhomocysteinemie wordt genoemd.
- als u een bepaalde vorm van migraine 'met aura' heeft (of ooit gehad heeft).
- als u een leverziekte heeft (of ooit gehad heeft) en uw leverfunctie nog steeds niet normaal is.
- als uw nieren niet goed werken (nierinsufficiëntie).
- als u een levergezwel heeft (of ooit gehad heeft).
- als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt (zie ook rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- als u borstkanker of kanker van de geslachtsorganen heeft (of ooit gehad heeft) of als vermoed wordt dat u een dergelijke kanker heeft.
- als u onverklaarde vaginale bloedingen heeft.
- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Dit kan jeuk, uitslag of zwelling veroorzaken. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Bijkomende informatie over speciale patiëntengroepen

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dorinelletheramex is niet bedoeld voor gebruik bij vrouwen bij wie de maandstonden nog niet zijn begonnen.

Oudere vrouwen

Dorinelletheramex is niet bestemd voor gebruik na de menopauze.

Vrouwen met leverinsufficiëntie

Gebruik Dorinelletheramex niet als u lijdt aan een leverziekte. Zie ook rubrieken "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?".

Vrouwen met nierinsufficiëntie

Gebruik Dorinelletheramex niet als u lijdt aan slecht functionerende nieren of acuut nierfalen. Zie ook rubrieken "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?".

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?

Neem onmiddellijk contact op met een arts:

- als u mogelijke tekenen opmerkt van een bloedklonter in het been (diepe veneuze trombose), een bloedklonter in de long (longembolie), een hartaanval of een beroerte (zie de rubriek "Bloedklonters" hieronder).

Voor een beschrijving van de symptomen van deze ernstige bijwerkingen verwijzen we u naar "Hoe herkent u een bloedklonter?".

In sommige situaties moet u extra voorzichtig zijn met het gebruik van Dorinelletheramex of een andere combinatiepil en zal uw arts u regelmatig moeten onderzoeken.

Vertel het uw arts als één van de volgende aandoeningen voor u van toepassing is.

Als een van de aandoeningen optreedt of erger wordt terwijl u Dorinelletheramex gebruikt, moet u uw arts raadplegen:

- als een naaste verwante borstkanker heeft of ooit gehad heeft.
- als u een ziekte van de lever of de galblaas heeft.
- als u suikerziekte heeft.
- als u depressief bent.
- als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (een inflammatoire darmaandoening) heeft.
- als u systemische lupus erythematoses heeft (SLE, een aandoening die uw natuurlijke lichaamsafweer aantast).
- als u hemolytisch uremisch syndroom heeft ('HUS', een bloedstollingsstoornis die nierfalen veroorzaakt).
- als u sikkelcelanemie heeft (een erfelijke aandoening van de rode bloedcellen).
- als u verhoogde vetconcentraties in het bloed heeft (hypertriglyceridemie) of een positieve familiale voorgeschiedenis daarvan. Hypertriglyceridemie werd in verband gebracht met een hoger risico op ontstaan van pancreatitis (ontsteking van de pancreas).
- als u een operatie moet ondergaan, of u langere tijd bedlegerig zult zijn (zie rubriek 2 "Bloedklonters").
- als u net een kind gebaard heeft, is uw risico op bloedklonters hoger. U moet overleggen met uw arts hoe snel na de geboorte u mag beginnen met Dorinelletheramex.
- als u een ontsteking heeft in de aderen onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis).
- als u spataderen heeft.
- als u epilepsie heeft (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- als u een ziekte heeft die voor het eerst is opgetreden tijdens de zwangerschap of bij een vroeger gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld afname van het gehoor, een bloedziekte porfyrie genaamd, huiduitslag met blaren tijdens de zwangerschap (zwangerschapsherpes), een zenuwziekte die plotselinge bewegingen van het lichaam veroorzaakt (chorea van Sydenham)).
- als u een chloasma (een verkleuring van de huid, vooral van het gezicht of de nek, "zwangerschapsmasker" genaamd) heeft of ooit gehad heeft. In dat geval moet u direct zonlicht of ultraviolet licht mijden.
- als u erfelijk angio-oedeem heeft. Producten die oestrogenen bevatten, kunnen de symptomen uitlokken of verergeren. U moet meteen uw arts raadplegen als u symptomen van angio-oedeem krijgt zoals zwelling van het gelaat, de tong en/of de keel en/of slikproblemen of netelroos met ademhalingsproblemen.

BLOEDKLONTERS

Het gebruik van een gecombineerde hormonaal contraceptivum zoals Dorinelletheramex verhoogt uw risico op een **bloedklonter** vergeleken met niet gebruik. In zeldzame gevallen kan een bloedklonter bloedvaten verstoppen en ernstige problemen veroorzaken.

Bloedklonters kunnen ontstaan

- in de aderen (dan is er sprake van een 'veneuze trombose', 'veneuze trombo-embolie' of VTE)

- in de slagaderen (dan is er sprake van een 'arteriële trombose', 'arteriële trombo-embolie' of ATE).

Herstel van schade door een bloedklonter is niet altijd volledig. In zeldzame gevallen zijn er ernstige blijvende effecten, en bloedklonters kunnen in zeer zeldzame gevallen ook dodelijk zijn.

Het is belangrijk om te onthouden dat het algemene risico van een schadelijke bloedklonter door Dorinelletheramex klein is.

HOE HERKENT U EEN BLOEDKLONTER?

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende tekenen of symptomen opmerkt.

Vertoont u deze tekenen?	Wat kan dan uw probleem zijn?
<ul style="list-style-type: none"> • zwelling van één been of langs een ader in het been of de voet, vooral als dit gepaard gaat met: <ul style="list-style-type: none"> - pijn of gevoeligheid in het been die alleen optreedt bij het staan of stappen - meer warmte in het aangedane been - verandering van de huidskleur op het been bv. bleke, rode of blauwe kleur 	Diepe veneuze trombose
<ul style="list-style-type: none"> • plotse onverklaarbare kortademigheid of snelle ademhaling; • plots hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij bloed opgehoest kan worden; • stekende pijn in de borstkas, die kan verergeren bij diepe ademhaling; • ernstige ijlhoofdigheid of duizeligheid; • snelle of onregelmatige hartslag; • ernstige pijn in uw maag; <p>Als u er niet zeker van bent, spreek er dan over met een arts, omdat sommige van deze symptomen zoals hoesten of kortademigheid verward kunnen worden met een minder ernstige aandoening zoals een luchtweginfectie (bv. een gewone verkoudheid).</p>	Longembolie
<p>De symptomen treden meestal op in één oog:</p> <ul style="list-style-type: none"> • onmiddellijk verlies van zicht of • pijnloze gezichtsvertroebeling die kan evolueren naar verlies van zicht 	Trombose in het netvlies (bloedklonter in het oog)
<ul style="list-style-type: none"> • pijn op de borst, ongemak, beklemming, zwaar gevoel; • vol of beklemd gevoel op de borstkas, in de 	Hartaanval

<p>arm of onder het borstbeen;</p> <ul style="list-style-type: none"> • gevoel van volle maag, slechte vertering of gevoel van verstikking; • 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; 	
<ul style="list-style-type: none"> • plotse gevoelloosheid of zwakte in gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam; • plotse verwardheid, spraak- of begripsmoeilijkheden; • plotse moeilijkheden om te zien met één of beide ogen; • plotse gangstoornissen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie; • plotse ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak; • bewustzijnsverlies of flauwvallen met of zonder toeval. <p>Soms kunnen de symptomen van een beroerte heel kort duren en herstelt u bijna onmiddellijk volledig, maar u moet dan toch onmiddellijk contact opnemen met een arts, want u loopt het risico om nog een beroerte te krijgen.</p>	Beroerte
<ul style="list-style-type: none"> • zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been; • ernstige pijn in uw maag (acute buik) 	Bloedklonters die andere bloedvaten verstoppen

BLOEDKLONTERS IN EEN ADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedklonter ontstaat in een ader?

- Het gebruik van gecombineerde hormonale contraceptiva werd in verband gebracht met een hoger risico op bloedklonters in de aderen (veneuze trombose). Deze bijwerkingen komen echter slechts zelden voor. Ze treden het vaakst op in het eerste jaar van het gebruik van een gecombineerd hormonaal contraceptivum.
- Als er een bloedklonter ontstaat in een ader in het been of de voet, kan dit een diepe veneuze trombose (DVT) veroorzaken.
- Als een bloedklonter uit het been loskomt en zich nestelt in de long, kan dit een longembolie veroorzaken.

- Zeer zelden kan er een bloedklonter ontstaan in een ader van een ander orgaan zoals het oog (trombose in het netvlies).

Wanneer is het risico op het ontstaan van een bloedklonter in een ader het hoogst?

Het risico op het ontstaan van een bloedklonter in een ader is het hoogst tijdens het eerste jaar van het allereerste gebruik van een gecombineerd hormonaal contraceptivum. Het risico kan ook hoger zijn als u opnieuw start met een gecombineerd hormonaal contraceptivum (hetzelfde of een ander product) na een onderbreking van 4 weken of langer.

Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar het is nog altijd hoger dan als u geen gecombineerd hormonaal contraceptivum gebruikt.

Wanneer u stopt met Dorinelletheramex keert uw risico op een bloedklonter binnen een paar weken terug tot de normale waarde.

Wat is het risico op het ontstaan van een bloedklonter?

Het risico hangt af van uw natuurlijke risico op een VTE en het type gecombineerd hormonaal contraceptivum dat u gebruikt.

Het algemene risico op een bloedklonter in het been of de long (DVT of PE) met Dorinelletheramex is klein.

- Van de 10.000 vrouwen die geen gecombineerd hormonaal contraceptivum gebruiken en die niet zwanger zijn, krijgen er ongeveer 2 per jaar een bloedklonter.
- Van de 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal contraceptivum gebruiken dat levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat, krijgen er ongeveer 5-7 per jaar een bloedklonter.
- Van de 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal contraceptivum gebruiken dat drospirenon bevat, zoals Dorinelletheramex, krijgen ongeveer 9 tot 12 vrouwen per jaar een bloedklonter.
- Het risico op een bloedklonter varieert volgens uw individuele medische voorgeschiedenis (zie "Factoren die uw risico op een bloedklonter verhogen" hieronder).

	Risico op het ontstaan van een bloedklonter in een jaar
Vrouwen die geen gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van de 10.000 vrouwen
Vrouwen die een gecombineerde hormonale anticonceptiepil gebruiken met levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat	Ongeveer 5-7 van de 10.000 vrouwen
Vrouwen die Dorinelletheramex gebruiken	Ongeveer 9-12 van de 10.000 vrouwen

Factoren die uw risico op een bloedklonter in een ader verhogen

Het risico op een bloedklonter is met Dorinelletheramex klein, maar sommige omstandigheden verhogen het risico. Uw risico is hoger:

- bij sterk overgewicht (body mass index of BMI hoger dan 30 kg/m²);

- als iemand in uw naaste familie een bloedklonter in het been, de long of een ander orgaan heeft gehad op jonge leeftijd (bv. jonger dan ongeveer 50). In dit geval kan het zijn dat u een erfelijke bloedstollingsstoornis heeft;
- als u een operatie moet ondergaan, of als u langdurig bedlegerig zult zijn door een letsel of aandoening, of als uw been in het gips zit. Het kan nodig zijn om het gebruik van Dorinelletheramex een aantal weken vóór de chirurgie of in de periode dat u minder mobiel bent te onderbreken. Als u met Dorinelletheramex moet stoppen, overleg dan met uw arts wanneer u er opnieuw mee mag beginnen.
- als u ouder wordt (vooral boven ongeveer 35 jaar);
- als u minder dan een paar weken geleden een kind heeft gebaard.

Het risico op een bloedklonter stijgt als u meer aandoeningen heeft.

Een vliegreis (> 4 uur) kan uw risico op een bloedklonter tijdelijk verhogen, vooral als u een of meer van de andere genoemde factoren heeft.

Het is belangrijk om het uw arts te vertellen als een van deze omstandigheden voor u geldt, zelfs als u daar niet zeker over bent. Uw arts zal beslissen of u moet stoppen met Dorinelletheramex.

Als een van de hierboven genoemde omstandigheden verandert zolang u Dorinelletheramex gebruikt, bijvoorbeeld iemand uit uw naaste familie om onbekende reden te maken krijgt met een trombose, of als uw gewicht sterk toeneemt, vertel het dan aan uw arts.

BLOEDKLONTERS IN EEN SLAGADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedklonter ontstaat in een slagader?

Net als een bloedklonter in een ader kan een klonter in een slagader ernstige problemen veroorzaken, zoals een hartaanval of een beroerte.

Factoren die uw risico op een bloedklonter in een slagader verhogen

Het is belangrijk om op te merken dat het risico op een hartaanval of beroerte door het gebruik van Dorinelletheramex zeer klein is, maar kan toenemen:

- met de leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Bij gebruik van een gecombineerd hormonaal contraceptivum zoals Dorinelletheramex wordt u aangeraden om te stoppen met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35, kan uw arts u adviseren om een ander type contraceptivum te gebruiken;
- als u overgewicht hebt;
- als u een hoge bloeddruk hebt;
- als iemand in uw naaste familie een hartaanval of beroerte heeft op jonge leeftijd (jonger dan ongeveer 50). In dit geval kunt u ook een hoger risico lopen op een hartaanval of beroerte;
- als u iemand in uw naaste familie een hoog vetgehalte heeft in het bloed (cholesterol of triglyceriden);
- als u migraine heeft, vooral met aura;
- als u een hartprobleem heeft (klepstoornis, ritmestoornissen zoals boezemfibrilleren)

- als u suikerziekte hebt.

Als u meer dan één van deze aandoeningen heeft of als ze bijzonder ernstig zijn, kan het risico op een bloedklonter nog hoger zijn.

Als een van de hierboven genoemde omstandigheden verandert tijdens uw gebruik van Dorinelletheramex, bijvoorbeeld als u begint te roken of iemand uit uw naaste familie om onbekende reden te maken krijgt met een trombose, of als uw gewicht sterk toeneemt, vertel het dan aan uw arts.

Dorinelletheramex en kanker

Borstkanker komt iets vaker voor bij vrouwen die een combinatiepil innemen, maar het is niet bekend of dat komt door de behandeling. Het zou bijvoorbeeld kunnen dat er meer gezwellen worden ontdekt bij vrouwen die een combinatiepil innemen omdat ze vaker door hun arts worden onderzocht. De frequentie van borstkanker vermindert geleidelijk na stopzetting van gecombineerde hormonale anticonceptiva. Het is belangrijk dat u regelmatig uw borsten onderzoekt en dat u contact opneemt met uw arts als u een knobbel voelt.

In zeldzame gevallen zijn goedaardige levergezwellen en nog minder vaak leverkanker gemeld bij pilgebruiksters. Neem contact op met uw arts als u ongewoon hevige buikpijn krijgt.

Bloeding tussen de maandstonden

De eerste maanden dat u Dorinelletheramex inneemt, kan er onverwacht bloedverlies optreden (bloeding buiten de tabletvrije week). Als die bloeding tijdens meer dan enkele maanden optreedt of na enkele maanden begint, moet uw arts nagaan wat er aan de hand is.

Wat u moet doen als er geen bloeding optreedt in de tabletvrije week

Als u alle tabletten correct heeft ingenomen, niet heeft gebraakt of ernstige diarree heeft gehad en als u geen andere geneesmiddelen inneemt, is het zeer onwaarschijnlijk dat u zwanger bent.

Als u tweemaal na elkaar niet de verwachte bloeding krijgt, zou u zwanger kunnen zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Begin pas met de volgende blisterverpakking als u zeker weet dat u niet zwanger bent.

Psychische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Dorinelletheramex 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel altijd aan uw arts welke andere geneesmiddelen of kruidenproducten u gebruikt. Vertel ook aan de arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker) dat u
--

Dorinelletheramex inneemt. Zij zullen u zeggen of u een extra voorbehoedmiddel moet gebruiken (zoals een condoom) en zo ja, hoelang, of, indien het gebruik van een ander geneesmiddel dat je nodig hebt gewijzigd moet worden.

Sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op de hoeveelheid Dorinelletheramex in het bloed en kunnen de **bescherming tegen een zwangerschap verminderen**, of kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken. Deze omvatten geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van:

- epilepsie (bv. primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine).
 - tuberculose (bv. rifampicine).
 - hiv- en hepatitis C virusinfecties (zogenaamde protease inhibitoren en non-nucleoside reverse transcriptase inhibitoren, zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz)
 - schimmel infecties (bijv. griseofulvine, ketoconazol)
 - artritis, artrose (etoricoxib)
 - hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan).
- het kruidenmiddel sint-janskruid.

Dorinelletheramex kan invloed uitoefenen op het effect van andere geneesmiddelen, bv:

- geneesmiddelen die ciclosporine bevatten.
- het anti-epilepticum lamotrigine (dit kan leiden tot een hogere frequentie van epilepsieaanvallen).
- theofylline (wordt gebruikt om ademhalingsproblemen te behandelen)
- tizanidine (wordt gebruikt om spierpijn en/of spierkrampen te behandelen).

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

Neemt u naast Dorinelletheramex nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dorinelletheramex mag worden ingenomen met of zonder voedsel, zo nodig met een kleine hoeveelheid water.

Laboratoriumtests

Als u een bloedonderzoek moet ondergaan, moet u uw arts of het laboratoriumpersoneel vertellen dat u de pil inneemt, omdat hormonale anticonceptiva de resultaten van sommige 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

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

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van Dorinelletheramex invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Dorinelletheramex bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Neem één tablet Dorinelletheramex per dag in, zo nodig met een kleine hoeveelheid water. U mag de tabletten innemen met of zonder voedsel, maar u moet de tabletten altijd op ongeveer hetzelfde tijdstip innemen.

De blisterverpakking bevat 21 tabletten. Naast elke tablet staat de dag van de week afgedrukt waarop de tablet moet worden ingenomen. Als u bijvoorbeeld op een woensdag start, neemt u een tablet waar "WO" naast staat. Volg de richting van de pijl op de blisterverpakking totdat alle 21 tabletten zijn ingenomen.

Neem dan gedurende 7 dagen geen tabletten in. Tijdens die pilvrije periode van 7 dagen moet u een bloeding krijgen. Die zogeheten "dervingsbloeding" begint gewoonlijk op de 2e of de 3e dag van de pilvrije week.

Op de 8e dag na de laatste tablet van Dorinelletheramex (dus na de onderbreking van 7 dagen) moet u met de volgende blisterverpakking beginnen, ongeacht of de bloeding al dan niet is gestopt. Dat

betekent dat u met elke blisterverpakking op dezelfde dag van de week moet beginnen en dat de dervingsbloeding elke maand op dezelfde dagen zou moeten optreden.

Als u Dorinelletheramex zo gebruikt, bent u ook beschermd tegen zwangerschap tijdens de 7 dagen dat u geen tabletten inneemt.

Wanneer mag u beginnen met de eerste blisterverpakking?

- *Als u de vorige maand geen hormonaal anticonceptivum heeft gebruikt.*
Begin met Dorinelletheramex op de eerste dag van de cyclus (dat is de eerste dag van uw maandstonden). Als u Dorinelletheramex begint te gebruiken op de eerste dag van uw maandstonden, bent u onmiddellijk beschermd tegen zwangerschap. U kunt ook beginnen op dag 2-5 van de cyclus, maar dan moet u de eerste 7 dagen een extra voorbehoedmiddel gebruiken (bijvoorbeeld een condoom).
- *Overschakeling van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum of een gecombineerde contraceptieve vaginale ring of pleister.*
U begint met Dorinelletheramex bij voorkeur op de dag na de laatste actieve tablet (de laatste tablet die de werkzame stoffen bevat) van uw vorige pil, maar uiterlijk op de dag na de tabletvrije dagen van uw vorige pil (of na de laatste onwerkzame tablet van uw vorige pil). Als u overschakelt van een gecombineerde contraceptieve vaginale ring of pleister, moet u het advies van uw arts volgen.
- *Overschakeling van een methode op basis van uitsluitend progestagenen (pil, injectie of implantaat met uitsluitend progestagenen of een spiraaltje dat een progestageen afgeeft).*
U kunt op elk willekeurig moment overschakelen van de pil die alleen progestagenen bevat (overschakelen van een implantaat of een spiraaltje op de dag van verwijdering, overschakeling van een injecteerbaar product als de volgende injectie moet worden gegeven), maar in al deze gevallen moet u extra beschermende maatregelen nemen (bijvoorbeeld een condoom) gedurende de eerste 7 dagen dat u de tabletten inneemt.
- *Na een miskraam.*
Volg het advies van uw arts.
- *Na bevalling.*
U mag beginnen met Dorinelletheramex 21 tot 28 dagen na de bevalling. Als u later dan dag 28 start, moet u de eerste zeven dagen waarop u Dorinelletheramex gebruikt tevens een zogeheten barrièremiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
Als u na de bevalling, seks heeft gehad voor het starten (hervatten) van Dorinelletheramex, moet u nagaan of u niet zwanger bent of moet u wachten tot uw volgende maandstonden.
- *Als u borstvoeding geeft en als u (opnieuw) Dorinelletheramex wilt innemen nadat u bevallen bent.*
Lees de rubriek "Borstvoeding".

Vraag uw arts wat u moet doen als u twijfelt wanneer u moet starten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Er zijn geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen bij inname van te veel Dorinelletheramex tabletten.

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

Als u meerdere tabletten ineens heeft ingenomen, kunt u misselijk worden, braken of bloed verliezen uit de vagina. Zelfs meisjes die nog geen menstruaties hebben en per ongeluk dit geneesmiddel hebben ingenomen, kunnen een dergelijke bloeding vertonen.

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u de tablet **minder dan 12 uur geleden** had moeten innemen, bent u nog beschermd tegen zwangerschap. Neem de tablet in zodra u het zich herinnert en neem dan de volgende tabletten op het gewone tijdstip in.
- Als u de tablet **meer dan 12 uur geleden** had moeten innemen, bent u misschien minder goed beschermd tegen zwangerschap. Hoe meer tabletten u heeft vergeten, hoe hoger het risico is dat u zwanger wordt.

Het risico op onvolledige bescherming tegen zwangerschap is het hoogste als u een tablet vergeet in het begin en op het einde van de blisterverpakking. Daarom moet u de volgende regels in acht nemen (zie onderstaand diagram):

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

Neem contact op met uw arts.

- **Eén tablet vergeten in week 1**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dat betekent dat u dan twee tabletten tegelijk moet innemen. Zet de inname van de tabletten op het normale tijdstip voort en neem **extra voorzorgsmaatregelen** gedurende de volgende 7 dagen; gebruik bijvoorbeeld een condoom. Als u seks heeft gehad in de week voordat u de tablet heeft vergeten, kunt u zwanger zijn. In dat geval moet u contact opnemen met uw arts.

- **Eén tablet vergeten in week 2**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dat betekent dat u dan twee tabletten tegelijk moet innemen. Zet de inname van de tabletten op het normale tijdstip voort. U bent goed beschermd tegen zwangerschap en u hoeft geen extra voorzorgsmaatregelen te nemen.

- **Eén tablet vergeten in week 3**

U heeft de keuze uit twee mogelijkheden:

1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dat betekent dat u dan twee tabletten tegelijk moet innemen. Zet de inname van de tabletten op het normale tijdstip voort. In plaats van de tabletvrije periode te volgen begint u met de volgende blisterverpakking.

Waarschijnlijk zult u uw maandstonden krijgen op het einde van de tweede blisterverpakking, maar u kunt ook een lichte of menstruatieachtige bloeding krijgen tijdens de tweede blisterverpakking.

2. U kunt ook stoppen met de blisterverpakking en meteen overgaan naar de tabletvrije periode van 7 dagen (**noteer de dag waarop u uw tablet vergeten bent**). Als u op uw gewone startdag met een nieuwe blisterverpakking wil starten, moet u *minder dan 7 tabletvrije dagen* aanhouden.

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

- Als u tabletten van een blisterverpakking bent vergeten en als u geen bloeding krijgt tijdens de eerste tabletvrije periode, zou u zwanger kunnen zijn. Neem contact op met uw arts voordat u met de volgende blisterverpakking start.

Meer dan 1 tablet vergeten
in 1 blisterverpakking

Vraag advies aan uw arts

ja

in week 1

Heeft u in de voorgaande week gemeenschap gehad?

nee

- Neem de vergeten tablet in
- Gebruik een barrièremethode (condoom) tijdens de volgende 7 dagen en
- Maak de blisterverpakking op

Slechts 1 tablet vergeten
(meer dan 12 uur te laat
met innemen)

in week 2

- Neem de vergeten tablet in
- Maak de blisterverpakking op

- Neem de vergeten tablet in en maak de blisterverpakking op
- In plaats van de tabletvrije week
- start u met de volgende blisterverpakking

of

in week 3

- Stop meteen met de pillen van deze blisterverpakking
- Begin met de pilvrije periode (niet langer dan 7 dagen, inclusief de dag dat u een pil vergat)
- Ga daarna door met de volgende blisterverpakking

Wat u moet doen bij braken of ernstige diarree

Als u braakt binnen 3-4 uur na inname van een tablet of als u ernstige diarree heeft, is er een risico dat de werkzame stoffen in de pil niet volledig door uw lichaam worden opgenomen. De situatie is ongeveer dezelfde als wanneer u een tablet vergeet. Na braken of diarree moet u zo snel mogelijk een andere tablet innemen van een reserveblisterverpakking. Neem de tablet zo mogelijk *binnen 12 uur* in of wanneer u normaal uw pil inneemt. Als dat niet mogelijk is of als er 12 uur verstreken zijn, moet u het advies volgen dat wordt beschreven onder “Bent u vergeten dit middel in te nemen?”.

Uw maandstonden uitstellen: wat u moet weten

Hoewel dat niet wordt aanbevolen, kunt u uw maandstonden uitstellen door meteen met een nieuwe blisterverpakking van Dorinelletheramex te beginnen in plaats van de tabletvrije periode en die blisterverpakking volledig op te maken. U zou een lichte of menstruatieachtige bloeding kunnen krijgen tijdens het gebruik van die tweede blisterverpakking. Na de gebruikelijke tabletvrije periode van 7 dagen *start* u met de volgende blisterverpakking.

U kunt uw arts om advies vragen voordat u besluit uw maandstonden uit te stellen.

De eerste dag van uw maandstonden wijzigen: wat u moet weten

Als u de tabletten inneemt volgens de instructies, zullen uw maandstonden beginnen tijdens de *tablet*vrije week. Als u deze dag moet wijzigen, moet u het aantal tabletvrije dagen verminderen (maar nooit verhogen - 7 is het maximum). Bijvoorbeeld, als uw tabletvrije dagen normaal op een vrijdag beginnen en u wil dat veranderen naar een dinsdag (3 dagen eerder), moet u 3 dagen eerder dan gebruikelijk met een nieuwe blisterverpakking starten. Als u de tabletvrije periode drastisch inkort (bijvoorbeeld 3 dagen of minder), is het mogelijk dat u helemaal geen bloeding krijgt tijdens die dagen. U kunt dan een lichte of menstruatieachtige bloeding krijgen.

Als u niet zeker weet wat u moet doen, moet u uw arts raadplegen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U kunt met de inname van Dorinelletheramex stoppen wanneer u wil. Als u niet zwanger wilt worden, moet u uw arts om advies over een ander betrouwbaar voorbehoedmiddel vragen. Als u zwanger wil worden, moet u de inname van Dorinelletheramex stopzetten en een tijdje wachten voordat u probeert zwanger te worden. U kunt de verwachte bevallingsdatum dan gemakkelijker berekenen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als u een bijwerking krijgt, vooral als deze ernstig is en aanhoudt, of als u denkt

dat een verandering in uw gezondheidstoestand te wijten zou kunnen zijn aan Dorinelletheramex, spreek er dan over met uw arts.

Het risico op bloedklonters in de aderen (veneuze trombo-embolie (VTE)) of in de slagaderen (arteriële trombo-embolie (ATE)) is hoger bij alle vrouwen die gecombineerde hormonale contraceptiva gebruiken. Voor meer gedetailleerde informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale contraceptiva verwijzen we naar rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

Hieronder vindt u een lijst van de bijwerkingen die in verband zijn gebracht met het gebruik van Dorinelletheramex.

Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen zich voordoen bij tot 1 van de 10 personen):

- stemmingswisselingen.
- hoofdpijn.
- buikpijn (maagpijn).
- acne.
- pijn in de borsten, vergroting van de borsten, gevoelige borsten, pijnlijke of onregelmatige maandstonden.
- gewichtstoename.

Bijwerkingen die soms optreden (kunnen voorkomen bij tot 1 van de 100 personen):

- Candida (schimmelinfectie).
- koortsblaasjes (herpes simplex).
- allergische reacties.
- meer eetlust.
- depressie, zenuwachtigheid, slaapstoornis.
- tintelingen, duizeligheid (vertigo).
- problemen met het zien.
- onregelmatige hartslag of ongewoon snelle hartslag.
- een bloedstolsel (trombose) in de longen (longembolie), hoge bloeddruk, lage bloeddruk, migraine, spataderen.
- keelpijn.
- misselijkheid, braken, ontsteking van de maag en/of de darmen, diarree, constipatie.
- plotselinge zwelling van de huid en/of de slijmvliezen (bv. tong of keel) en/of slikmoeilijkheden of netelroos samen met ademhalingsmoeilijkheden (angio-oedeem), haaruitval (alopecia), eczeem, jeuk, huiduitslag, droge huid, olieachtige huidaandoeningen (seborroïsche dermatitis).
- nekpijn, pijn in de ledematen, spierkrampen.
- blaasinfectie.
- knobbel in de borst (goedaardig of kanker), melkproductie terwijl u niet zwanger bent (galactorroe), eierstokcysten, warmteopwellingen, geen maandstonden, zeer zware maandstonden, vaginale afscheiding, droge vagina, lage buikpijn (bekkenpijn), afwijking bij het uitstrijkje (Papanicolaou- of Pap-test), minder belangstelling voor seks.
- vocht vasthouden, geen energie, overmatige dorst, meer zweten.
- gewichtsverlies.

Bijwerkingen die zelden optreden (kunnen voorkomen bij tot 1 van de 1.000 personen):

- astma.
- afname van het gehoor.
- erythema nodosum (gekenmerkt door pijnlijke rode huidknobbels).
- erythema multiforme (huiduitslag met schietschijfvormige roodheid of zweren).
- schadelijke bloedklonters in een ader of slagader bijvoorbeeld:
 - in een been of voet (DVT)
 - in een long (PE)
 - een hartaanval
 - een beroerte
 - een mini-beroerte of tijdelijke beroerteachtige symptomen, bekend als een voorbijgaande ischemische aanval (TIA)
 - bloedklonters in de lever, maag/darm, nieren of ogen.

De kans op een bloedklonter kan hoger zijn als u een andere aandoening heeft die dit risico kan verhogen (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedklonters verhogen en over de symptomen van een bloedklonter).

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 het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Galilleelaan 5/03 - 1210 BRUSSEL - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister en het karton na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 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 ethinylestradiol en drospirenon. Elke filmomhulde tablet bevat 0,02 milligram ethinylestradiol en 3 milligram drospirenon.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern van de tablet: lactosemonohydraat, gepregelatineerd zetmeel (maïszetmeel), povidon, natriumcroscarmellose, polysorbaat 80, magnesiumstearaat.

Filmomhulling: polyvinylalcohol gedeeltelijk gehydrolyseerd, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Dorinelletheramex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn roze, ronde filmomhulde tabletten.

Dorinelletheramex is verkrijgbaar in dozen met 1, 2, 3, 6 en 13 blisterverpakkingen, elke blisterverpakking bevat 21 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Theramex Ireland Limited, 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01YE64, IERLAND

Fabrikant

Laboratorios León Farma, S.A., Pol. Ind. Navatejera, C/ La Vallina s/n, 24008 - Villaquilambre, León, SPANJE

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE399716

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

NO:	Varenelle
BE:	Dorinelletheramex
SE:	Dretinelle
IT:	Lusinelle

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2022.

Andere informatiebronnen

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (www.fagg.be)