

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Armunia 20 0,02 mg/3,0 mg filmomhulde tabletten

ethinylestradiol/drospirenon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts 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 dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptie:

- Ze zijn één van de meest betrouwbare, omkeerbare methoden van anticonceptie (geboortebeperving) als ze correct worden gebruikt
- Ze verhogen het risico op vorming van een bloedstolsel in de aders en de slagaders licht, met name tijdens het eerste jaar of bij hervatting van een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel na een onderbreking van 4 weken of langer
- Wees waakzaam en raadpleeg uw arts als u denkt dat u symptomen van een bloedstolsel heeft (zie rubriek 2 “Bloedstolsels”)

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Armunia 20 en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Armunia 20 is een anticonceptiepil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

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

Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten, worden “combinatiepillen” genoemd.

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

Algemene opmerkingen

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

Voor u kunt starten met het gebruik van Armunia 20, 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 het gebruik van Armunia 20 moet stopzetten, of waarin de betrouwbaarheid van Armunia 20 kan verminderen. In dergelijke situaties mag u geen geslachtsgemeenschap hebben of dient u extra niet-hormonale anticonceptieve maatregelen te gebruiken: bv. een condoom of een ander barrièremiddel. De kalender- of de temperatuurmethode dient u niet toe te passen. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn doordat Armunia 20 invloed heeft op de maandelijks veranderingen van de lichaamstemperatuur en het cervixslijm.

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

Wanneer u Armunia 20 niet mag gebruiken

U mag Armunia 20 niet gebruiken als u een van de hieronder opgesomde aandoeningen heeft. Als u een van de hieronder opgesomde aandoeningen heeft, moet u dat melden aan uw arts. Uw arts zal met u bespreken welk ander voorbehoedmiddel geschikter zou kunnen zijn.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u een bloedstolsel in een bloedvat van uw benen (diepe veneuze trombose, DVT), uw longen (longembolie, LE) of andere organen heeft (of ooit gehad heeft);
- Als u weet dat u een aandoening van uw bloedstolling heeft – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine III-deficiëntie, factor V Leiden of antifosfolipidenantistoffen;
- Als u een operatie moet ondergaan of als u gedurende lange tijd niet op de been bent (zie rubriek “Bloedstolsels”);
- Als u ooit een hartinfarct of een beroerte heeft gehad;
- Als u angina pectoris (een aandoening die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste teken van een hartinfarct kan zijn) of een *transient ischaemic attack* (TIA, tijdelijke symptomen van een beroerte) heeft (of ooit gehad heeft);
- Als u een van de volgende ziekten heeft die uw risico op vorming van een stolsel in de slagaders kunnen verhogen:
 - ernstige suikerziekte met beschadiging van bloedvaten
 - zeer hoge bloeddruk
 - een zeer hoog gehalte aan bloedvetten (cholesterol of triglyceriden)
 - een aandoening die hyperhomocysteinemie wordt genoemd
- Als u een bepaald type migraine heeft (of ooit gehad heeft), die “migraine met aura” genoemd wordt
- Als u een leverziekte heeft (of ooit gehad heeft) en als uw leverfunctie nog niet normaal is;
- Als uw nieren niet goed werken (nierinsufficiëntie);
- Als u een levergezwel heeft (of ooit gehad heeft);
- 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 een onverklaarde vaginale bloeding heeft;
- Als u allergisch bent voor ethinylestradiol of drospirenon of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiters. Dit kan jeuk, uitslag of zwelling veroorzaken.
- Als 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 geneesmiddelen?’).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts voordat u Armunia 20 inneemt

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

Vraag dringend medisch advies

- als u mogelijke tekenen van een bloedstolsel opmerkt, die erop zouden kunnen wijzen dat u een bloedstolsel in het been (d.w.z. diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in de longen (d.w.z. longembolie), een hartinfarct of een beroerte heeft (zie verder rubriek “Bloedstolsels”). Een beschrijving van de symptomen van deze ernstige bijwerkingen vindt u onder “Hoe herkent u een bloedstolsel?”.

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

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

- als een naaste verwant borstkanker heeft of ooit gehad heeft;
- als u een ziekte van de lever of de galblaas heeft;
- als u suikerziekte heeft;
- als u een depressie heeft;
- als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmaandoening) heeft;
- als u lijdt aan systemische lupus erythematoses (SLE: een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast);
- als u het hemolytisch uremisch syndroom heeft (HUS: een aandoening van de bloedstolling die nierfalen kan veroorzaken);
- als u sikkelcelanemie heeft (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen);
- als u een hoog gehalte aan bloedvetten heeft (hypertriglyceridemie) of een positieve familiale voorgeschiedenis van deze aandoening. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een verhoogd risico op de ontwikkeling van pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier);
- als u een operatie moet ondergaan of als u gedurende lange tijd niet op de been bent (zie in rubriek 2 “Bloedstolsels”);
- als u net bent bevallen, loopt u een hoger risico op bloedstolsels. U moet uw arts vragen hoe snel na de bevalling u Armunia 20 mag beginnen innemen;
- als u een ontsteking van de aders onder de huid vertoont (oppervlakkige tromboflebitis);
- als u spataders heeft;

- als u epilepsie heeft (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”);
- als u een ziekte heeft die voor het eerst is ontstaan tijdens de zwangerschap of bij een vroeger gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, een bloedziekte porfyrie genaamd, huiduitslag met blaren tijdens de zwangerschap (zwangerschapsherpes), een zenuwaandoening waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam kunnen optreden (chorea van Sydenham));
- als u chloasma (een verkleuring van de huid, vooral van het gezicht of de nek, “zwangerschapsmasker” genaamd) heeft of ooit heeft gehad. In dat geval moet u direct zonlicht of ultraviolet licht vermijden;
- Als u symptomen van angio-oedeem ervaart, zoals een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeite met slikken of netelroos mogelijk met ademhalingsmoeilijkheden, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Producten die oestrogenen bevatten, kunnen de symptomen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

BLOEDSTOLSELS

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

Bloedstolsels kunnen ontstaan

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

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

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

HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL

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

Vertoont u een van deze tekenen?	Wat zou u kunnen hebben?
<ul style="list-style-type: none"> • zwellen van één been of langs een ader in het been of de voet, vooral als deze zwellen gepaard gaat met: <ul style="list-style-type: none"> ○ pijn of gevoeligheid in het been, soms alleen bij staan of lopen ○ warmer aanvoelen van het aangetaste been ○ verandering van de huidskleur van het been, bijv. de huid wordt bleek, rood of blauw 	Diepe veneuze trombose
<ul style="list-style-type: none"> • plotselinge, onverklaarde kortademigheid of snelle ademhaling; • plotselinge hoest zonder duidelijke oorzaak en eventueel ophoesten van bloed; • scherpe pijn op de borst die kan toenemen bij diep ademhalen; • ernstige ijlhoofdigheid of duizeligheid; • snelle of onregelmatige hartslag; • hevige pijn in de buik. <p>Als u twijfelt, moet u met een arts spreken omdat sommige van</p>	Longembolie

deze symptomen zoals hoesten of kortademigheid ten onrechte voor een lichtere aandoening zoals een luchtweginfectie kunnen worden gehouden (bijv. een verkoudheid).	
Symptomen die meestal optreden in één oog: <ul style="list-style-type: none"> • onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen of • pijnloos wazig zicht, dat kan verergeren tot verlies van het gezichtsvermogen 	Trombose van de vena centralis retinae (een bloedstolsel in het oog)
<ul style="list-style-type: none"> • pijn, ongemak, druk, zwaar gevoel op de borst; • beklemmend gevoel of volheidsgevoel in de borst, de arm of onder het borstbeen; • volheidsgevoel, indigestie of verstikkingsgevoel; • ongemak in het bovenlichaam uitstralend naar de rug, de kaak, de keel, de arm en de buik; • zweten, misselijkheid, braken of duizeligheid; • extreme zwakte, angst of kortademigheid; • snelle of onregelmatige hartslag. 	Hartinfarct
<ul style="list-style-type: none"> • plotselinge zwakte of verdoofd gevoel in het gezicht, een arm of een been, vooral aan één kant van het lichaam; • plotselinge verwardheid, spraakstoornissen, dingen niet begrijpen; • plotselinge problemen met het gezichtsvermogen in één of beide ogen; • plotselinge loopstoornissen, duizeligheid, evenwichtsverlies of coördinatiestoornissen; • plotselinge hevige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak; • bewustzijnsverlies of flauwvallen met of zonder epilepsieaanval. <p>Soms kunnen de symptomen van een beroerte van korte duur zijn met een bijna onmiddellijk en volledig herstel. U moet dan toch nog dringend medisch advies vragen omdat u risico loopt op een nieuwe beroerte.</p>	Beroerte
<ul style="list-style-type: none"> • zwelling en lichte blauwe verkleuring van een ledemaat; • hevige buikpijn (acute buik) 	Bloedstolsels die andere bloedvaten blokkeren

BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

Wat kan er gebeuren als er zich een bloedstolsel vormt in een ader?

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

Wanneer is het risico op ontwikkeling van een bloedstolsel in een ader het hoogst?

Het risico op ontwikkeling van een bloedstolsel in een ader is het hoogst tijdens het eerste jaar dat u voor het eerst een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel inneemt. Het risico kan ook hoger zijn als u opnieuw een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel (hetzelfde product of een ander product) gaat innemen na een onderbreking van 4 weken of langer.

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

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

Hoe hoog is het risico op ontwikkeling van een bloedstolsel?

Het risico hangt af van uw natuurlijke risico op VTE en het type gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel dat u inneemt.

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

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

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

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen

Het risico op een bloedstolsel met Armunia 20 is klein, maar sommige omstandigheden verhogen het risico. Uw risico is hoger:

- als u sterk overgewicht hebt (body mass index of BMI hoger dan 30 kg/m²);
- als één van uw naaste familieleden een bloedstolsel in het been, de long of een ander orgaan heeft gehad op jonge leeftijd (bijv. voor de leeftijd van ongeveer 50 jaar). In dat geval zou u een erfelijke bloedstollingsstoornis kunnen hebben;
- als u een operatie moet ondergaan of als u gedurende lange tijd niet op de been bent wegens een letsel of een ziekte of als uw been in het gips zit. Het gebruik van Armunia 20 moet misschien enkele weken voor de operatie worden stopgezet of als u minder mobiel bent. Als u Armunia 20 moet stopzetten, moet u uw arts vragen wanneer u het opnieuw mag gaan gebruiken.
- naargelang u ouder wordt (vooral ouder dan ongeveer 35 jaar);

- als u minder dan enkele weken geleden bent bevallen.

Hoe meer aandoeningen u heeft, hoe groter het risico op ontwikkeling van een bloedstolsel.

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

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

Als een van de bovenvermelde omstandigheden verandert terwijl u Armunia 20 gebruikt, bijvoorbeeld een naast familielid heeft trombose ontwikkeld zonder duidelijke reden of uw gewicht neemt sterk toe, moet u uw arts inlichten.

BLOEDSTOLSELS IN EEN SLAGADER

Wat kan er gebeuren als er zich een bloedstolsel vormt in een slagader?

Net zoals een bloedstolsel in een ader, kan een stolsel in een slagader ernstige problemen veroorzaken. Het kan bijvoorbeeld een hartinfarct of beroerte veroorzaken.

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een slagader verhogen

Het is belangrijk op te merken dat het risico op een hartinfarct of beroerte bij gebruik van Armunia 20 zeer klein is, maar kan stijgen:

- met de leeftijd (ouder dan ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Bij gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel zoals Armunia 20 is het raadzaam om te stoppen met roken. Als u niet in staat bent om te stoppen met roken en als u ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u aanraden om een ander voorbehoedmiddel te gebruiken;
- als u overgewicht hebt;
- als u een hoge bloeddruk heeft;
- als een naast familielid een hartinfarct of beroerte heeft gehad op jonge leeftijd (jonger dan ongeveer 50 jaar). In dat geval zou u ook een hoger risico op een hartinfarct of beroerte kunnen lopen;
- als u, of iemand van uw naaste familie, een hoog gehalte aan bloedvetten heeft (cholesterol of triglyceriden);
- als u migraine heeft, vooral migraine met aura;
- als u een probleem met uw hart heeft (klepafwijking, een ritmestoornis die atriumfibrillatie wordt genoemd);
- als u suikerziekte heeft.

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

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

Armunia 20 en kanker

Er werden meer gevallen van baarmoederhalskanker gezien bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptie gebruiken. Dit kan echter te wijten zijn aan andere oorzaken, met inbegrip van seksueel overdraagbare aandoeningen.

Borstkanker komt iets vaker voor bij vrouwen die een combinatiepil innemen, maar het is niet bekend of dat te wijten is aan de behandeling. Het zou bijvoorbeeld kunnen dat er meer gezwellen worden ontdekt

bij vrouwen die een combinatiepil innemen doordat ze vaker door hun arts worden onderzocht. De frequentie van borstkanker vermindert geleidelijk na stopzetting van het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptie. 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 levergezwollen en nog minder vaak kwaadaardige levergezwollen gemeld bij pilgebruiksters. Neem contact op met uw arts als u ongewoon hevige buikpijn krijgt.

Psychische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Armunia 20 gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Bloeding tussen de maandstonden

De eerste paar maanden dat u Armunia 20 inneemt, kan er onverwacht bloedverlies optreden (bloeding buiten de pilvrije week). Als deze bloeding gedurende 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 pilvrije week

Als u alle tabletten correct heeft ingenomen, niet heeft overgegeven 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 strip als u zeker weet dat u niet zwanger bent.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Armunia 20 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts altijd welke andere geneesmiddelen of kruidenproducten u reeds gebruikt. Zeg ook tegen elke arts of de tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker), dat u Armunia 20 inneemt. Zij kunnen u zeggen of u een extra voorbehoedmiddel moet gebruiken (bijvoorbeeld condooms) en zo ja, hoelang. Ze zullen u ook vertellen of het gebruik van een ander geneesmiddel dat u nodig heeft, gewijzigd moet worden.

Sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Armunia 20 en kunnen **de doeltreffendheid voor het voorkomen van zwangerschap verminderen** of kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken. Deze omvatten:

- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van
 - epilepsie (bv. primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, felbamaat, topiramaat)
 - tuberculose (bv. rifampicine)
 - hiv- en hepatitis C-virusinfecties (zogenoemde proteaseremmers en niet-nucleoside-‘reverse’ transcriptaseremmers zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz)
 - schimmelinfecties (bv. griseofulvine, ketoconazol)
 - artritis, artrose (etoricoxib)
 - hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan)
- het kruidenmiddel sint-janskruid

Armunia 20 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 epileptische aanvallen)
- theofylline (gebruikt voor de behandeling van ademhalingsproblemen)
- tizanidine (gebruikt voor de behandeling van spierpijn en/of spierkrampen).

Gebruik Armunia 20 niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen neemt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten aangezien dit verhoogde leverfunctiewaarden in het bloed (verhoogd ALAT-leverenzym) kan veroorzaken.

Uw arts zal een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met de behandeling met deze geneesmiddelen.

Armunia 20 kan ongeveer 2 weken na het afronden van deze behandeling weer gestart worden. Zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Laboratoriumtests

Als u een bloedonderzoek nodig heeft, moet u uw arts of het laboratoriumpersoneel inlichten dat u de pil inneemt, omdat hormonale anticonceptie de resultaten van sommige tests kunnen beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Als u zwanger bent, mag u Armunia 20 niet innemen. Als u zwanger wordt tijdens inname van dit geneesmiddel, moet u dit geneesmiddel meteen stopzetten en contact opnemen met uw arts. Als u zwanger wil worden, kunt u de inname van dit geneesmiddel op elk ogenblik stopzetten (zie ook “Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel”).

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

Borstvoeding

Het is doorgaans niet raadzaam Armunia 20 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.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van Armunia 20 invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Armunia 20 bevat lactose en natrium

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

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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 Armunia 20 per dag in, zo nodig met een kleine hoeveelheid water. U kunt de tabletten innemen met of zonder voedsel, maar u moet de tabletten altijd op ongeveer hetzelfde tijdstip innemen.

De strip 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 “Woe” naast staat. Volg de richting van de pijl op de strip tot alle 21 tabletten zijn ingenomen.

Neem dan gedurende 7 dagen geen tabletten in. Tijdens deze pilvrije periode van 7 dagen (ook “stopweek” genoemd) moet u een bloeding krijgen. Die zogeheten “dervingsbloeding” begint gewoonlijk op de 2e of de 3e dag van de pilvrije week.

Op de 8^{ste} dag na de laatste tablet van Armunia 20 (dat is na de onderbreking van 7 dagen) moet u met de volgende strip starten, ongeacht of de bloeding al dan niet is opgehouden. Dit betekent dat u elke strip op dezelfde dag van de week moet starten en dat de dervingsbloeding elke maand op dezelfde dagen zou moeten optreden.

Als u Armunia 20 op deze manier gebruikt, bent u beschermd tegen zwangerschap tijdens de 7 dagen dat u geen tablet inneemt.

Wanneer kunt u beginnen met de eerste strip?

- *Als u de vorige maand geen hormonaal anticonceptiemiddel heeft gebruikt*
Begin met Armunia 20 de eerste dag van de cyclus (dat is de eerste dag van uw maandstonden). Als u met dit middel begint op de eerste dag van uw maandstonden, bent u onmiddellijk beschermd tegen zwangerschap. U kunt ook starten op dag 2-5 van de cyclus, maar dan moet u de eerste 7 dagen een extra voorbehoedmiddel gebruiken (bijvoorbeeld een condoom).
- *Overschakeling van een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel of een gecombineerde vaginale anticonceptiering of -pleister*
U begint met Armunia 20 bij voorkeur op de dag na de laatste werkzame 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 vaginale anticonceptiering of anticonceptiepleister, moet u het advies van uw arts volgen.
- *Verandering van een methode op basis van progestagenen alleen (pil met alleen progestageen, injectie, implantaat of een spiraaltje dat een progestageen afgeeft)*
U kunt op elke willekeurige dag overschakelen van de pil die alleen progestagenen bevat (overschakelen van een implantaat of een spiraaltje op de dag van verwijdering, overschakelen 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 een bevalling*
U kunt beginnen met Armunia 20 tussen 21 en 28 dagen na de bevalling. Als u later start dan dag 28, moet u de eerste zeven dagen van de inname van Armunia 20 een zogeheten barrièremiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
Als u, na de bevalling, seks heeft gehad voor het starten (hervatten) van Armunia 20, moet u zeker weten dat u niet zwanger bent of moet u wachten tot uw volgende maandstonden.
- *Als u borstvoeding geeft en als u (opnieuw) Armunia 20 wilt gaan gebruiken nadat u bevallen bent*
Lees de rubriek “Borstvoeding”.

Vraag uw arts wat u moet doen als u niet goed weet wanneer u moet starten.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Er zijn geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen bij inname van te veel Armunia 20-tabletten.

Als u meerdere tabletten ineens neemt, kunt u symptomen krijgen zoals misselijkheid en braken. Jonge meisjes kunnen vaginaal bloedverlies vertonen.

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

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

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

- Als u de tablet **minder dan 12 uur geleden** had moeten innemen, is de bescherming tegen zwangerschap niet verminderd. 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, is de bescherming tegen zwangerschap verminderd. Hoe hoger het aantal tabletten dat u bent vergeten, des te groter is het risico dat u zwanger wordt.

Het risico op onvolledige bescherming tegen zwangerschap is het grootst als u een tablet vergeet aan het begin en op het einde van de strip. Daarom moet u de volgende regels naleven (zie de onderstaande figuur):

- **Meer dan één tablet van deze strip 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. Blijf de tabletten op het normale tijdstip innemen en neem **extra voorzorgsmaatregelen** gedurende de volgende 7 dagen, 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. Blijf de tabletten op het normale tijdstip innemen. De bescherming tegen zwangerschap is niet verminderd en u hoeft geen extra voorzorgen te nemen.

- **Eén tablet vergeten in week 3**

U heeft de keuze uit twee mogelijkheden:

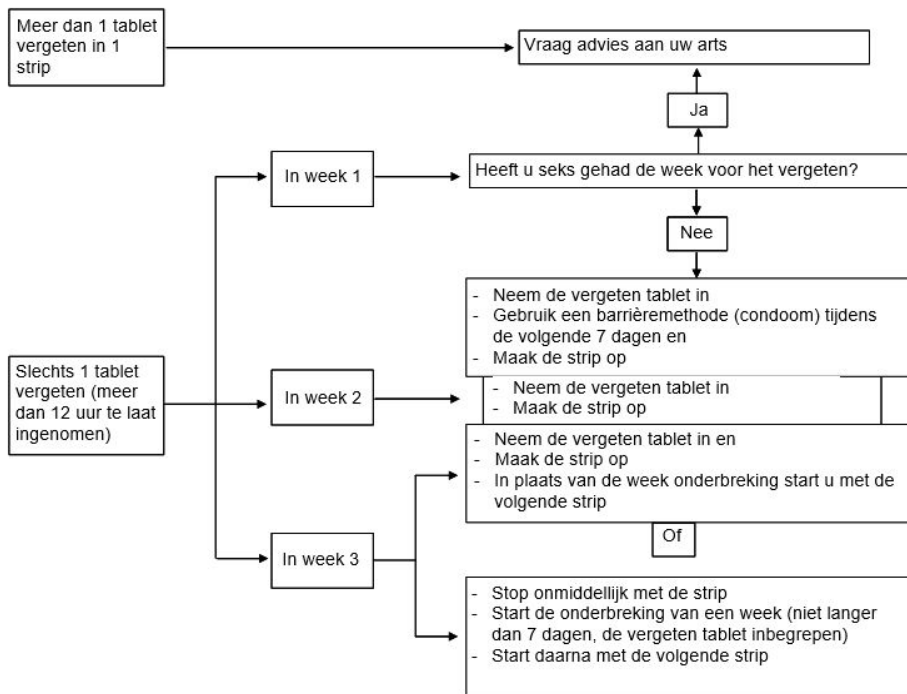
1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dat betekent dat u dan twee tabletten tegelijk moet innemen. Blijf de tabletten op het normale tijdstip innemen. In plaats van de tabletvrije periode te volgen start u de volgende strip.

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

2. U kunt de strip ook stopzetten en meteen overgaan naar de pilvrije periode van 7 dagen (**noteer de dag dat u uw tablet vergeten bent**). Als u met een nieuwe strip wilt starten op uw gewone startdag, moet u uw pilvrije periode *korter dan 7 dagen* maken.

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

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



Wat u moet doen bij braken of ernstige diarree

Als u moet overgeven 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 bijna dezelfde als wanneer u een tablet vergeet. Na braken of diarree moet u zo snel mogelijk een andere tablet innemen van een reservestrip. Neem de tablet zo mogelijk binnen 12 uur in nadat u normaliter 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 geneesmiddel te in te nemen?”.

Uw maandstonden uitstellen: wat u moet weten

Hoewel het niet wordt aanbevolen, kunt u uw maandstonden uitstellen door meteen met een nieuwe strip van Armunia 20 te beginnen in plaats van de tabletvrije periode en die strip volledig op te maken. U zou een lichte of menstruatieachtige bloeding kunnen krijgen tijdens het gebruik van deze tweede strip. Na de gebruikelijke tabletvrije periode van 7 dagen *start* u met de volgende strip.

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

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

Als u de tabletten inneemt overeenkomstig de instructies, zullen uw maandstonden beginnen tijdens *de tabletvrije week*. Als u deze dag moet veranderen, moet u het aantal tabletvrije dagen verminderen (maar ze nooit verhogen - 7 is het maximum!). Bijvoorbeeld, als uw tabletvrije dagen normaliter beginnen op een vrijdag en als u dat wil veranderen naar een dinsdag (3 dagen eerder), moet u 3 dagen eerder dan gebruikelijk met een nieuwe strip beginnen. Als u het tabletvrije interval zeer sterk inkort (bijvoorbeeld 3 dagen of minder), zou het kunnen dat u helemaal geen bloeding krijgt tijdens die dagen. U zou dan een lichte of menstruatieachtige bloeding kunnen krijgen.

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

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

U kunt de inname van Armunia 20 stopzetten wanneer u wilt. Als u niet zwanger wilt worden, moet u uw arts om advies over een ander betrouwbaar voorbehoedmiddel vragen. Als u zwanger wilt worden, moet u de inname van Armunia 20 stopzetten en wachten op uw maandstonden voor u probeert om zwanger te worden. U zult de verwachte bevallingsdatum dan gemakkelijker kunnen berekenen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Als u een bijwerking krijgt, vooral als die ernstig is en aanhoudt, of als u een verandering van uw gezondheidstoestand vertoont die volgens u te wijten zou kunnen zijn aan Armunia 20, moet u uw arts raadplegen.

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

Ernstige bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende symptomen van angio-oedeem ervaart: gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeite met slikken of netelroos mogelijk met ademhalingsmoeilijkheden (zie ook rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Hieronder vindt u een lijst van de bijwerkingen die in verband zijn gebracht met het gebruik van Armunia 20.

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

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

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- candida (schimmelinfectie)
- koortsblaasjes (herpes simplex)
- allergische reacties
- toegenomen eetlust
- depressie, zenuwachtigheid, slaapstoornis
- tintelingen, duizeligheid (vertigo)
- problemen met het gezichtsvermogen
- 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 (galbulten) 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 ('opvliegers'), uitblijven van maandstonden, zeer zware maandstonden, vaginale afscheiding, droge vagina, pijn in de onderbuik (bekkenpijn), afwijking bij het uitstrijkje (Papanicolaou- of Pap-test), minder belangstelling voor seks
- vocht vasthouden, geen energie, overmatig dorstgevoel, meer zweten
- vermagering

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

- astma
- gehoorverlies
- erythema nodosum (gekenmerkt door pijnlijke rode huidknobbels)
- erythema multiforme (huiduitslag met schietschijfvormige roodheid of zweren)
- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
 - o in een been of voet (d.w.z. DVT)
 - o in een long (d.w.z. LE)
 - o hartinfarct
 - o beroerte
 - o miniberoerte of tijdelijke symptomen die gelijk zijn op een beroerte zoals een *transient ischaemic attack* (TIA)
 - o bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen.

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

Onbekend: De volgende bijwerkingen werden ook gerapporteerd, maar hun frequentie kan niet worden geschat op grond van de beschikbare gegevens:

- verergering van de symptomen van hereditair en verworven angio-oedeem

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn ethinylestradiol en drospirenon. Elke filmomhulde tablet bevat 0,02 mg ethinylestradiol en 3 mg drospirenon.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn lactosemonohydraat, gepregelatineerd zetmeel (maïs), povidon, natriumcrocarmellose, polysorbaat 80, magnesiumstearaat in de kern; gedeeltelijk gehydrolyseerd polyvinylalcohol, titaandioxide (E 171), macrogol 3350, talk, geel ijzeroxide (E 172), rood ijzeroxide (E 172), zwart ijzeroxide (E 172) in de filmomhulling.

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

De filmomhulde tabletten zijn roze en rond.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen: 1x21, 2x21, 3x21, 6x21 en 13x21 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Laboratorios León Farma, S.A., Pol. Ind. Navatejera., C/ La Vallina s/n, 24008 - Villaquilambre, León,
Spanje
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE398693

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

BE Armunia 20 0,02 mg/3,0 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

NO Calima 3 mg/0,02 mg filmdrasjerte tabletter

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