Bijsluiter: informatie voor gebruiker

Gaëlle 20 0,075 mg/0,020 mg omhulde tabletten

Gestodeen / Ethinylestradiol

Belangrijke informatie over het risico op bloedstolsels is beschikbaar door de QR-code te scannen of via de URL: https://geneesmiddelendatabank.be/geneesmiddel/62bc29fe8ab5583c189f718a/rma

Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva:
- Deze middelen vormen een van de meest betrouwbare omkeerbare anticonceptiemethoden, mits correct gebruikt
- Ze geven een iets hoger risico op het ontstaan van een bloedstolsel (trombose) in de aders en slagaders, vooral in het eerste jaar dat u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt of als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum.
- Let goed op en neem contact op met uw arts als u denkt dat u mogelijk symptomen van een bloedstolsel heeft (zie rubriek 2 “Bloedstolsels”).

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit middel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Gaëlle 20 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 Gaëlle 20 en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Gaëlle 20 behoort tot de groep van de gecombineerde orale contraceptiva algemeen bekend als de “Pil”. Elke tablet bevat 2 verschillende vrouwelijke hormonen: gestodeen (een progestageen) en ethinylestradiol (een oestrogeen). Omdat alle omhulde tabletten van de verpakking dezelfde hoeveelheid hormonen bevatten, wordt Gaëlle 20 een monofasisch gecombineerd oraal contraceptivum genoemd.

Gaëlle 20 is aangewezen voor zwangerschapsvoorkoming.

Orale anticonceptiemiddelen zijn een zeer doeltreffende methode van geboorteregeling.
Als ze correct worden ingenomen (zonder tabletten te vergeten), is het risico om zwanger te worden zeer klein.

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

Algemene opmerkingen
Lees voordat u begint met het gebruik van Gaëlle 20 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".

In deze bijsluiter worden verschillende situaties beschreven waarin u het gebruik van de pil moet stoppen, of waarin de betrouwbaarheid van de pil verminderd kan zijn. In dergelijke situaties mag u geen geslachtsgemeenschap hebben ofwel moet u aanvullende niet-hormonale anticonceptieve maatregelen treffen, gebruik bv. een condoom of een andere barrièremethode. Gebruik geen kalender- of temperatuurmethode. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn doordat de pil invloed heeft op de normale veranderingen van de lichaamstemperatuur en van het slijm in de baarmoederhals, die tijdens de menstruele cyclus optreden.

Gaëlle 20, zoals alle contraceptieve pillen, beschermt niet tegen hiv-infectie (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Gaëlle 20 is aan u persoonlijk voorgeschreven. Laat het dus niet door anderen gebruiken.

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 heeft een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) of een ander orgaan, of u heeft dit in het verleden gehad.
- U weet dat u een stoornis heeft die uw bloedstolling beïnvloedt – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, 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”).
- U heeft ooit een hartaanval of beroerte gehad.
- U heeft angina pectoris (een aandoening die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval (TIA – voorbijgaande symptomen van een beroerte), of u heeft dit ooit gehad.
- U heeft een van de volgende ziektes, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaders kunnen verhogen:
    - ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten
    - ernstig verhoogde bloeddruk
    - een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
    - een aandoening die hyperhomocysteïnemie wordt genoemd
- U heeft een type migraine dat "migraine met aura" wordt genoemd, of u heeft dit gehad.
- U heeft geelzucht (geel worden van de huid) of een ernstige leveraandoening.
- U heeft een gezwel (goedaardig of kwaadaardig) van de lever of u heeft dit gehad.
- U heeft borstkanker of kanker van de geslachtsorganen of u heeft dit gehad.
- U heeft bloedingen uit de vagina, waarvan de oorzaak niet is vastgesteld.
- U bent zwanger, of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Gebruik Gaëlle 20 niet waneer u hepatitis C heeft en geneesmiddelen inneemt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie ook rubriek “Gebruikt u nog andere middelen?”).

Mocht één van deze situaties voor het eerst optreden terwijl u de pil gebruikt, stop dan onmiddellijk met het innemen en raadpleeg uw arts. Gebruik ondertussen niet-hormonale anticonceptieve maatregelen. Zie ook “Algemene opmerkingen”.

Aanvullende informatie over speciale populaties

Gebruik bij kinderen
Gaëlle 20 is niet bestemd voor vrouwen die nog nooit maandstonden hebben gehad.

Gebruik bij oudere vrouwen
Gaëlle 20 is niet bestemd voor gebruik na de menopauze.

Vrouwen met leverinsufficiëntie
Gebruik Gaëlle 20 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
Neem contact op met uw arts. Volgens de beschikbare gegevens hoeft het gebruik van Gaëlle 20 niet te worden aangepast.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

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

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

Indien de combinatiepil wordt gebruikt in één van de hiernavolgende situaties, kan het nodig zijn dat u nauwlettend in de gaten wordt gehouden. Uw arts kan u dat uitleggen.

Vertel het uw arts, als een van de volgende situaties op u van toepassing is.
Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Gaëlle 20 gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- U rookt.
- U heeft suikerziekte.
- U lijdt aan overgewicht.
- U heeft hoge bloeddruk.
- U heeft een aandoening van de hartkleppen of een bepaalde hartritmestoornis.
- U heeft last van migraine.
- U heeft epilepsie (zie 'Gebruikt u nog andere middelen').
- Uzelf of iemand in uw directe familie heeft een hoog cholesterolgehalte in het bloed of heeft dat gehad.
- Iemand in uw directe familie heeft borstkanker gehad.
- U heeft een aandoening van de lever of van de galblaas.
- 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" 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 Gaëlle 20.
- U heeft een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis).

- U heeft spataderen.
- U heeft een aandoening die voor het eerst te voorschijn kwam of verergerde tijdens een zwangerschap of bij eerder gebruik van geslachtshormonen (bv. gehoorverlies, een stofwisselingsziekte porfyrie genaamd, een huidziekte zwangerschapsherpes genaamd, een zenuwaandoening chorea van Sydenham genaamd).
- U heeft chloasma (geel-bruine pigmentvlekken op de huid, vooral in het gezicht), of u heeft dit gehad; als dit het geval is, vermijd dan langdurige blootstelling aan zonlicht of ultraviolette straling.
- 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.

BLOEDSTOLSELS

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Gaëlle 20 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 Gaëlle 20 klein is.

HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?

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

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
• zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met: o pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen o verhoogde temperatuur in het aangedane been o 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

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
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 bloedstolsels in een ader te krijgen is het hoogst in het eerste jaar dat een vrouw voor het eerst een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. Het risico kan ook verhoogd zijn als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (hetzelfde product, of een ander product dan daarvoor).

Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar hij blijft iets hoger dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt.

Als u stopt met Gaëlle 20, 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 om een bloedstolsel in een been of long (diepe veneuze trombose of longembolie) met Gaëlle 20 is klein.

- Van elke 10.000 vrouwen die geen enkel gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken en niet zwanger zijn, krijgen er ongeveer 2 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat, krijgen er ongeveer 5-7 in een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat gestodeen bevat, zoals Gaëlle 20, krijgen er ongeveer tussen de 9 en 12 in een jaar een bloedstolsel.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie rubrieken 'Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen' hieronder)

Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen	
Vrouwen die **geen** gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die **levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat** bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die Gaëlle 20 gebruiken	Ongeveer 9-12 van elke 10.000 vrouwen

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen
Het risico op een bloedstolsel met Gaëlle 20 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 Gaëlle 20. Als u moet stoppen met Gaëlle 20, 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 Gaëlle 20.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Gaëlle 20 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 Gaëlle 20 zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Gaëlle 20 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 Gaëlle 20 gebruikt, bijvoorbeeld als u begint met roken of als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

De pil en kanker
Borstkanker werd iets vaker gediagnosticeerd bij vrouwen die de pil gebruiken dan bij vrouwen van dezelfde leeftijd die de pil niet gebruiken. Deze lichte toename van borstkanker-diagnoses verdwijnt geleidelijk tijdens het verloop van de 10 jaar na stoppen van het pilgebruik. Het is niet bekend of dit verschil wordt veroorzaakt door de pil. Het kan ook zijn dat de gebruiksters van de pil zorgvuldiger en vaker werden onderzocht, zodat de borstkanker eerder werd ontdekt.

In zeldzame gevallen werden goedaardige levertumoren en in nog zeldzamer gevallen kwaadaardige levertumoren gemeld bij gebruiksters van de pil. Deze tumoren kunnen aanleiding geven tot inwendige bloeding. Neem onmiddellijk contact met uw arts wanneer u hevige pijn boven in de buik heeft.
De belangrijkste risicofactor voor baarmoederhalskanker (cervixcarcinoom) is een aanhoudende infectie met het humaan papillomavirus. Sommige studies hebben er op gewezen dat langdurig gebruik van de pil het risico op baarmoederhalskanker verhoogt. Het is echter niet duidelijk in hoeverre seksueel gedrag of andere factoren zoals het humaan papillomavirus dit risico doen toenemen.

De bovenvermelde tumoren kunnen levensbedreigend zijn of een dodelijke afloop hebben.

Wanneer dient u uw arts te contacteren ?

Psychische stoornissen
Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Gaëlle 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.

Regelmatige controles
Wanneer u de pil neemt zal uw arts u vertellen terug te komen voor regelmatige controles.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts indien

- U veranderingen in uw gezondheid opmerkt, vooral wanneer zij te maken hebben met een van de rubrieken die in deze bijsluiter worden genoemd (zie ook “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).
- U een knobbeltje in uw borst voelt.
- U andere geneesmiddelen gaat gebruiken (zie ook *“*Gebruikt u nog andere middelen?”).
- U geïmmobiliseerd of geopereerd gaat worden (minstens vier weken voor uw operatie uw arts raadplegen).
- U ongewone, hevige bloedingen uit de vagina ervaart.
- U tabletten van de eerste week van de kalender-blisterverpakking heeft vergeten en u geslachtsgemeenschap heeft gehad in de 7 dagen voordien.
- U twee maanden na elkaar geen menstruatie heeft of indien u vermoedt dat u zwanger bent (begin niet met de volgende kalender-blisterverpakking voordat uw arts u de toelating geeft).

De hierboven vermelde situaties en verschijnselen worden elders in deze bijsluiter meer in detail beschreven en toegelicht.

Gebruikt u nog andere middelen?
Gebruikt u naast Gaëlle 20 nog andere middelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel ook aan iedere andere arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of aan de apotheker) dat u Gaëlle 20 gebruikt. Zij kunnen u dan vertellen of het nodig is dat u aanvullende anticonceptieve maatregelen dient te treffen en zo nodig hoe lang.

Sommige geneesmiddelen
- kunnen een invloed hebben op de hoeveelheid Gaëlle 20 in het bloed;
- kunnen een verminderde werking van de pil tot gevolg hebben;
- kunnen leiden tot onverwacht bloedverlies.

Hiertoe behoren:
- geneesmiddelen voor de behandeling van:
  - epilepsie (bv. primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat, felbamaat);
  - tuberculose (bv. rifampicine);
  - HIV- en Hepatitis C Virus-infecties (zogeheten proteaseremmers en nietnucleoside
  - reversetranscriptaseremmers);
  - schimmelinfecties (griseofulvine, azolantimycotica bv itraconazol, voriconazol, fluconazol);
  - bacteriële infecties (macrolideantibiotica bv. clarithromycine, erythromycine);
  - bepaalde hartaandoeningen, hoge bloeddruk (calciumantagonisten, bv. verapamil, diltiazem);
  - artritis, artrose (etoricoxib).
- het kruidenmiddel “sint-janskuid”;
- pompelmoessap.

Gaëlle 20 kan ook een invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen, bv.
- cyclosporine (wordt gebruikt om het afweersysteem te onderdrukken),
- lamotrigine (dit kan leiden tot een verhoogd aantal aanvallen),
- theofylline (wordt gebruikt om ademhalingsproblemen te behandelen),
- tizanidine (wordt gebruikt om spierpijn en/of spierkrampen te behandelen).

Gebruik Gaëlle 20 niet als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen inneemt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten, omdat deze middelen de resultaten bij bloedonderzoek van de leverfunctie kunnen verhogen (stijging van het leverenzym ALT).
Uw arts zal u een ander type van contraceptiemiddel voorschrijven voor u de behandeling met deze geneesmiddelen aanvangt.

Gaëlle 20 kan ongeveer 2 weken na beëindiging van deze behandeling opnieuw worden opgestart. Zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Gaëlle 20 mag niet ingenomen worden met pompelmoessap.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gaëlle 20 mag niet gebruikt worden door vrouwen die zwanger zijn of die denken dat ze zwanger kunnen zijn. Als u tijdens het gebruik van Gaëlle 20 zwanger wordt, stop onmiddellijk met Gaëlle 20 en neem contact op met uw arts. Als u zwanger wilt worden, kunt u met het innemen van Gaëlle 20 stoppen wanneer u maar wilt (zie ook rubriek “Als u stopt met het innemen van dit middel”).
Gaëlle 20 wordt niet aangeraden voor gebruik tijdens borstvoeding. Indien u niet zwanger wenst te worden terwijl u borstvoeding geeft, vraag dan uw arts om advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Gaëlle 20 heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Gaëlle 20 bevat lactose, sucrose en natrium
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

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.

Wanneer ze correct worden ingenomen hebben gecombineerde orale anticonceptiemiddelen een graad van falen van ongeveer 1 % per jaar. De graad van falen kan toenemen wanneer er tabletten worden vergeten of verkeerd ingenomen.

<u>Toedieningswijze en toedieningsweg</u>
De tabletten elke dag ongeveer op dezelfde tijd inslikken met wat vloeistof.

Alvorens met de pil te starten dient u zich te laten onderzoeken door uw arts. Ga nadien regelmatig op controle. Teneinde een zwangerschap te voorkomen dient u Gaëlle 20 correct volgens de hiernavolgende instructies in te nemen.

Beginnen met uw eerste strip Gaëlle 20
Beginnen met het innemen van Gaëlle 20 op de eerste dag van uw menstruatie, m.a.w. de dag waarop de bloeding begint. Een strip Gaëlle 20 bevat 21 omhulde tabletten. Neem de tablet in die bij de desbetreffende dag van de week hoort. Wanneer uw menstruatie bijvoorbeeld op een vrijdag begint, dan neemt u een tablet waar ‘Vr’ bijstaat. Neem de rest van de strip in de volgorde van die weekdagen. Neem één tablet per dag in tot alle 21 tabletten van de strip zijn gebruikt. Neem de omhulde tablet elke dag in, met een beetje water zonder kauwen, rond hetzelfde tijdstip, bij voorkeur ’s avonds.
Gaëlle 20 is doeltreffend vanaf de eerste dag van de behandeling als de tabletten genomen worden zoals hierboven vermeld.

Uw volgende strips Gaëlle 20
Wanneer u alle 21 tabletten heeft ingenomen, volgen er 7 dagen waarop u geen tablet hoeft te nemen. Een maandelijkse bloeding treedt op 2 - 4 dagen na het innemen van uw laatste tablet. Begin met uw

volgende strip Gaëlle 20 na de 7 dagen pauze. Indien u Gaëlle 20 correct hebt ingenomen begint u de nieuwe strip dus op dezelfde dag als waarop u met de eerste strip begon.
De behandeling volgt dus een ritme van drie weken met inname gevolgd door één week zonder tablet.
Telkens een nieuwe strip Gaëlle 20 later dan de 8e dag na het stopzetten van de behandeling werd genomen, dient u bijkomende contraceptieve maatregelen te nemen tot de tablet gedurende 7 opeenvolgende dagen werd genomen.

Wanneer u overschakelt van een andere combinatiepil, een vaginale ring of een (contraceptieve) pleister voor gebruik op de huid (transdermaal)
U kan met het innemen van Gaëlle 20 beginnen op de dag die volgt op de laatste innamedag van uw vorige pilverpakking (dit betekent zonder pilvrij interval). Indien uw vorige pilverpakking ook hormoon-vrije tabletten bevat, kan u Gaëlle 20 starten op de dag nadat u de laatste tablet die hormonen bevat heeft genomen (als u niet weet welke dat is, vraag het dan aan uw arts of apotheker). U mag ook later beginnen, maar nooit later dan de dag die volgt op de pilvrije periode van uw vorige pil (of de dag na de laatste hormoon-vrije tablet van uw vorige pil).
Wanneer u een vaginale ring of een pleister voor transdermaal gebruik heeft gebruikt, dan dient u bij voorkeur met Gaëlle 20 te starten op de dag van de verwijdering van de laatste ring of pleister van de verpakking, maar ten laatste op de dag wanneer de volgende applicatie van de ring of pleister voorzien was.

Wanneer u overschakelt van een pil met enkel progestageen (minipil)
U kan elke dag stoppen met het innemen van de minipil en de volgende dag beginnen met het innemen van Gaëlle 20. Gedurende de eerste 7 dagen dat u de tabletten neemt, moet u eveneens een aanvullende anticonceptieve methode (een barrièremethode) toepassen wanneer u geslachtsgemeenschap heeft.

Wanneer u overschakelt van een prikpil, een implantaat of hormoon-afgevend spiraaltje.
Begin Gaëlle 20 te nemen op de dag die voorzien was voor uw volgende injectie of op de dag dat uw implantaat of spiraaltje wordt verwijderd. Gedurende de eerste 7 dagen dat u de tabletten neemt, moet u eveneens een aanvullende anticonceptieve methode (een barrièremethode) toepassen wanneer u geslachtsgemeenschap heeft.

Na een bevalling, een miskraam of een abortus
Volg het advies van uw arts.

Als u moet braken of ernstige diarree heeft
Als u moet overgeven of als u ernstige diarree heeft nadat u een Gaëlle 20 tablet heeft ingenomen, is het mogelijk dat de werkzame stoffen niet volledig door het lichaam zijn opgenomen. Indien u binnen de 3 à 4 uur nadat u een Gaëlle 20-tablet heeft ingenomen moet braken, komt dit neer op het overslaan van een tablet. Volg daarom het advies voor vergeten tabletten in de rubriek “Bent u vergeten dit middel in te nemen?”. Als u ernstige diarree heeft, neem dan contact op met uw arts.

Als u een menstruatie wenst uit te stellen
U kan uw menstruatie uitstellen als u de volgende Gaëlle 20 blisterverpakking onmiddellijk begint na het einde van de vorige blisterverpakking. U kan met deze blisterverpakking verdergaan zolang u wenst tot hij leeg is. Wanneer u wenst dat uw menstruatie begint, hoeft u alleen het innemen van de tabletten te stoppen. Tijdens het gebruik van de tweede blisterverpakking kan u wat doorbraakbloeding of spotting (onregelmatige vaginale bloedingen) hebben tijdens de dagen dat u tabletten neemt. Begin met uw daaropvolgende blisterverpakking na het gebruikelijke tabletvrije interval van 7 dagen.

Als u de eerste dag van uw menstruatie wilt verplaatsen
Als u de tabletten neemt volgens de richtlijnen, dan zal u om de 4 weken uw menstruatie hebben op ongeveer dezelfde dag. Als u dit wilt veranderen, hoeft u alleen het volgende interval zonder tabletten te verkorten (nooit verlengen). Bijvoorbeeld, als uw menstruatie gewoonlijk op een vrijdag begint, en u wenst dat het in de toekomst op een dinsdag begint (3 dagen vroeger) dan dient u met uw volgende blisterverpakking 3 dagen eerder te beginnen dan gewoonlijk. Als u uw tabletvrije interval zeer kort maakt (bv. 3 dagen of minder), is het mogelijk dat u geen bloeding heeft tijdens het interval. U kunt

wat last hebben van doorbraakbloeding of spotting (onregelmatige vaginale bloedingen) tijdens het gebruik van de volgende blisterverpakking.

Als u onverwacht bloedverlies heeft
Met alle pillen kan u tijdens de eerste paar maanden onregelmatige vaginale bloeding (spotting of doorbraakbloeding) hebben tussen uw menstruaties. U kan misschien een maandverband nodig hebben, maar blijf uw tabletten verder innemen zoals gewoonlijk. Onregelmatige vaginale bloeding stopt gewoonlijk eens dat uw lichaam aan de pil gewend geraakt is (gewoonlijk nadat ongeveer gedurende 3 cyclussen tabletten zijn genomen). Als het langer duurt, hevig wordt of opnieuw begint, vraag advies aan uw arts.

Als een menstruatie uitblijft
Als u al uw tabletten op de juiste tijd heeft ingenomen en u niet heeft moeten braken of geen andere geneesmiddelen heeft genomen, dan is het zeer onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. Neem Gaëlle 20 verder in zoals gewoonlijk.
Als uw menstruatie 2 maal na elkaar uitblijft, is het mogelijk dat u zwanger bent. Raadpleeg onmiddellijk uw arts. Begin niet met de volgende blisterverpakking Gaëlle 20 vooraleer uw arts gecontroleerd heeft of u niet zwanger bent.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u te veel van Gaëlle 20 heeft ingenomen of u ontdekt dat een kind Gaëlle 20 heeft genomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Er zijn geen meldingen van ernstige schadelijke effecten door innemen van een te groot aantal Gaëlle 20 tabletten tegelijk. Mocht u een aantal tabletten ineens hebben genomen, dan kan 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.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
- Als u **minder dan 12 uur** te laat bent met het innemen van een tablet, dan is de betrouwbaarheid van de pil behouden. Neem de tablet zodra u er aan denkt en neem de volgende tabletten op de gebruikelijke tijden.

- Als u **meer dan 12 uur** te laat bent met het nemen van een tablet, kan de betrouwbaarheid van de pil verminderd zijn. Hoe meer tabletten u na elkaar vergeten bent, des te groter wordt het risico dat het anticonceptief effect verminderd is. Het risico om zwanger te worden is bijzonder groot wanneer u tabletten overslaat bij het begin of bij het einde van de blisterverpakking. Daarom dient u de onderstaande regels te volgen (zie ook het schema hieronder).

Meer dan één tablet vergeten in een blisterverpakking.
Vraag uw arts om advies.

- **1 tablet vergeten in week 1**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt (ook al zou dit betekenen dat u twee tabletten tegelijkertijd neemt) en neem de volgende tabletten op de gebruikelijke tijd. Gebruik aanvullende anticonceptieve voorzorgen (een barrièremethode zoals een condoom) gedurende de volgende 7 dagen.

Als u in de week vóór het overslaan van de tablet geslachtsgemeenschap heeft gehad, bestaat er een mogelijkheid om zwanger te worden. Zoek dus onmiddellijk uw arts op.

- **1 tablet vergeten in week 2.**

Neem de vergeten tablet zodra u er aan denkt (ook al zou dit betekenen dat u twee tabletten tegelijkertijd neemt) en neem de volgende tabletten op de gebruikelijke tijd. De betrouwbaarheid van de pil is behouden. U hoeft geen aanvullende anticonceptieve voorzorgen te nemen.

- **1 tablet vergeten in week 3.**

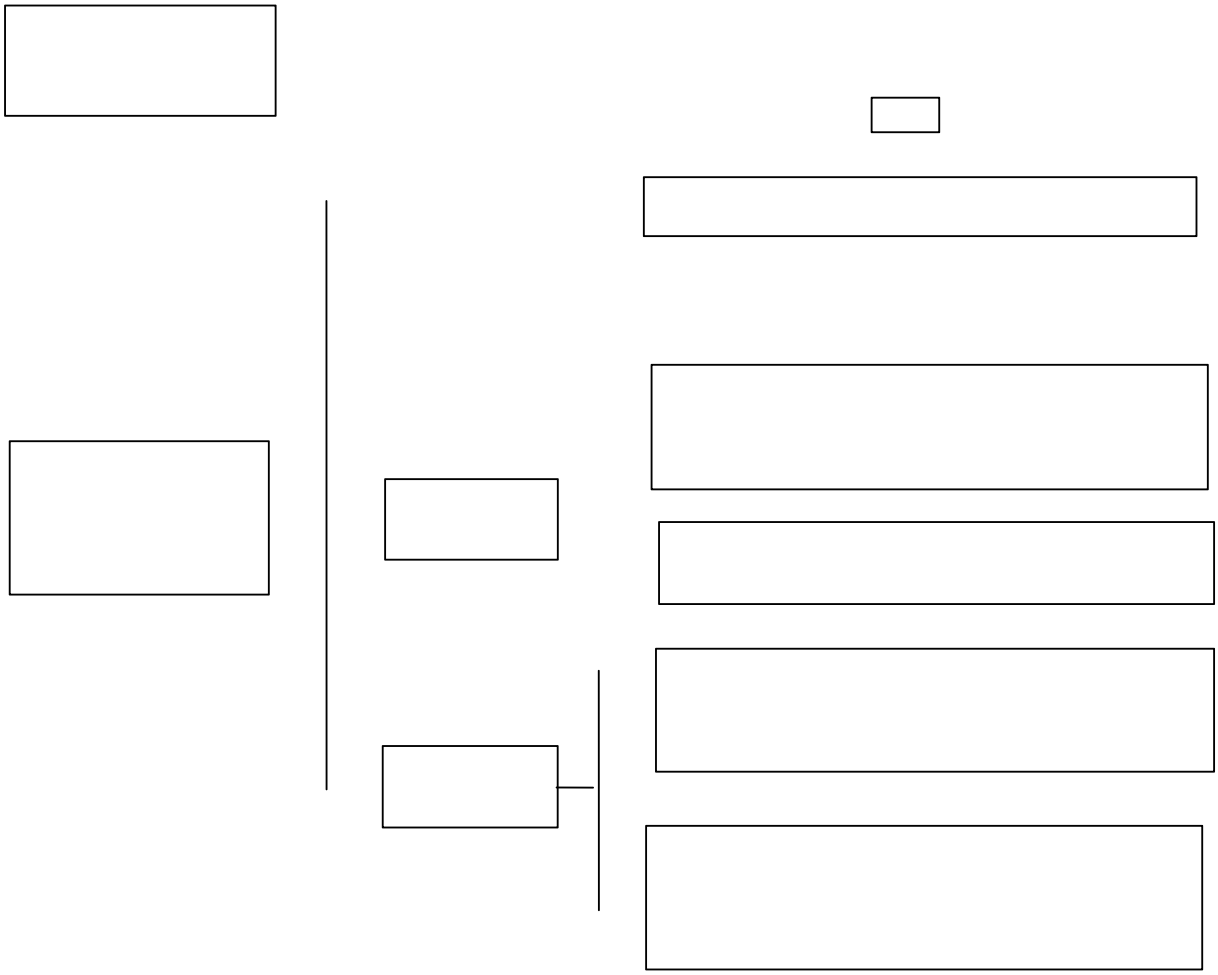
U kan één van volgende mogelijkheden kiezen, zonder dat aanvullende anticonceptieve voorzorgen nodig zijn:

1. Neem de vergeten tablet zodra u er aan denkt (ook al zou dit betekenen dat u twee tabletten tegelijkertijd neemt) en neem de volgende tabletten op de gebruikelijke tijd. Begin de volgende blisterverpakking zodra de vorige leeg is, dus **zonder pauze tussen de blisterverpakkingen**. Wellicht zal u geen onttrekkingsbloeding (menstruatie) hebben vóór het einde van de tweede blisterverpakking, maar u kan spotting of doorbraakbloeding hebben tijdens de dagen dat u tabletten neemt.

   Of

2. Stop met het innemen van de tabletten uit de aangebroken blisterverpakking; houd een interval van 7 dagen of minder zonder tabletten (**de dag dat u een tablet vergeten bent inbegrepen**) en ga verder met de volgende blisterverpakking. Met deze methode kan u steeds met uw volgende blisterverpakking beginnen op dezelfde dag van de week als u gewend bent.

- Indien u in een blisterverpakking tabletten vergeten bent en u heeft niet de verwachte menstruatie tijdens het eerstvolgende normaal tabletvrije interval, kan u zwanger zijn. Raadpleeg uw arts alvorens met de volgende blisterverpakking te beginnen.



Als u stopt met het innemen van dit middel
U kan met het innemen van Gaëlle 20 stoppen wanneer u maar wil. Indien u niet zwanger wenst te worden, vraag uw arts om advies over andere methoden van geboorteregeling.

Indien u het innemen van Gaëlle 20 wenst te stoppen omdat u wenst zwanger te worden, wordt over het algemeen aangeraden dat u wacht tot u een natuurlijke menstruatie heeft gehad vooraleer te

proberen zwanger te worden. U kan dan gemakkelijker uitrekenen wanneer de bevalling te verwachten zal zijn.

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 Gaëlle 20? Neem dan contact op met uw arts.

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken hebben een hoger risico op bloedstolsels in de aders (veneuze trombo-embolie [VTE]) of bloedstolsels in de slagaders (arteriële trombo-embolie [ATE]). Zie voor meer informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’.

Deze bijwerkingen kunnen onschuldig of ernstiger van aard zijn.

Ernstige bijwerkingen
Ernstige bijwerkingen die met het gebruik van de pil in verband zijn gebracht evenals de betreffende verschijnselen worden beschreven in “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”; vooral in de paragrafen “Bloedstolsels” en “De pil en kanker”. Zie eveneens “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”. **Lees a.u.b. deze rubrieken voor meer informatie en raadpleeg onmiddellijk uw arts indien nodig.**

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

Andere mogelijke bijwerkingen
De volgende bijwerkingen werden genoemd door pilgebruiksters.

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)
- misselijkheid (nausea), abdominale pijn (buikpijn)
- gewichtstoename
- hoofdpijn
- depressieve stemming, gemoedswijziging
- pijn in de borsten, gevoelige borsten

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)
- braken, diarree
- vloeistofretentie (vertraagde afscheiding van vloeistof)
- migraine
- verminderde zin om te vrijen (verminderd libido)
- borsthypertrofie (het groter worden van de borst)
- huiduitslag, netelroos (urticaria)

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)
- intolerantie voor contactlenzen
- overgevoeligheid
- gewichtsafname
- verhoogde zin om te vrijen (verhoogd libido)
- afscheiding uit de vagina, afscheiding uit de tepels

- erythema nodosum (rode onderhuidse zwelling), erythema multiforme (rode uitslag in de vorm van ringen)
- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
  - o in een been of voet (bijv. diepe veneuze trombose)
  - o in een long (bijv. longembolie)
  - o hartaanval
  - o beroerte
  - o '*mini-stroke*' of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval)
  - o 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 verhogen (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en de symptomen van een bloedstolsel).

De bijwerkingen die weinig voorkomen of waarbij de symptomen vertraagd zijn, en waarvan men denkt dat ze te maken hebben met de combinatiepillen, worden hieronder weergegeven (zie ook rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Tumoren
- De diagnose van borstkanker wordt iets vaker gesteld bij pilgebruiksters. Aangezien borstkanker zelden voorkomt bij vrouwen jonger dan 40 jaar, is de stijging klein ten opzichte van het algemene risico op borstkanker. Het is onbekend of de combinatiepil dit veroorzaakt.
- Levertumoren (goedaardige en kwaadaardige).

Andere aandoeningen
- Vrouwen met hypertriglyceridemie (een verhoogde hoeveelheid vet in het bloed) hebben een toegenomen risico op pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) bij gebruik van een combinatiepil.
- Hoge bloeddruk
- Het optreden of verslechteren van aandoeningen waarvoor geen eenduidig bewijs is dat er een verband bestaat met het gebruik van een combinatiepil: geelzucht en/of jeuk gerelateerd aan een geblokkeerde galafvoer (cholestase); vorming van galstenen; een aandoening van het metabolism genaamd porfyrie; systemische lupus erythematodes (een chronische ziekte die het natuurlijke afweersysteem aantast); hemolytisch uremisch syndroom (een ziekte van de bloedstolling); chorea van Sydenham (een zenuwaandoening); herpes gestationis (een type huidaandoening dat voorkomt tijdens de zwangerschap); aan otosclerose (verbening in het oor) gerelateerd gehoorverlies, cervix carcinoom.
- Verstoorde leverfunctie
- Veranderingen in de glucosetolerantie of effect op de perifere insulineresistentie.
- Ziekte van Crohn, colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekten).
- Chloasma (geelbruine pigmentvlekken op de huid, vooral in het gezicht).

Interacties
Onverwachte bloeding en/of falen van de anticonceptie kunnen het resultaat zijn van interacties tussen andere geneesmiddelen en orale anticonceptiva (bijv. het kruidenmiddel sint-janskruid, of geneesmiddelen tegen epilepsie, tuberculose, HIV-infecties en andere infecties). Zie rubriek “Gebruikt u nog andere middelen?”.

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 geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.
De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat 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 ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stoffen in dit middel zijn 0,075 mg gestodeen en 0,020 mg ethinylestradiol.
De andere stoffen in dit middel zijn:
kern: natriumcalciumedetaat, lactose monohydraat, maïszetmeel, povidon, magnesiumstearaat.
omhulling: sucrose, povidon, polyglycol, calciumcarbonaat, talk, montaanglycolwas.
Zie rubriek 2 "Gaëlle 20 bevat lactose, sucrose en natrium".

Hoe ziet Gaëlle 20 eruit en wat zit er in een verpakking?
Omhulde tabletten voor oraal gebruik. De omhulde tabletten zijn glanzend wit en hebben een ronde, biconvexe vorm.
Blisterverpakking in PVC/Aluminium.
Verpakkingsgrootten: 1, 3, 6 of 13 blisterverpakking(en) (kalender blisterverpakking) van 21 omhulde 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
BE373195

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2025.