Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lavinia 0,10 mg/0,02 mg filmomhulde tabletten

levonorgestrel / ethinylestradiol

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, apotheker of verpleegkundige.

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

Scan de QR-code voordat je dit geneesmiddel gebruikt

Belangrijke informatie over het risico op bloedstolsels is beschikbaar door de QR-code te scannen of via de URL: https://geneesmiddelendatabank.be/geneesmiddel/62bc2a738ab5583c18a0964a/rma

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lavinia 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 Lavinia en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

- Lavinia is een anticonceptiepil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.
- Elke tablet bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk levonorgestrel en ethinylestradiol.
- Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten, worden ‘combinatiepillen’ genoemd.
- Lavinia bevat enkel een kleine hoeveelheid hormonen en wordt een "lichte pil" genoemd.

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 Lavinia de informatie over bloedstolsels (trombose) in rubriek 2. Het is vooral belangrijk dat u leest wat de symptomen zijn van een bloedstolsel – zie rubriek 2 "Bloedstolsels (trombose)".

Voordat u kunt beginnen met het gebruik van Lavinia zal uw arts u een aantal vragen stellen over uw persoonlijke ziektegeschiedenis en die van uw naaste familieleden. De arts zal ook uw bloeddruk meten en, afhankelijk van uw persoonlijke situatie, mogelijk ook enkele andere onderzoeken uitvoeren.

In deze bijsluiter worden enkele situaties beschreven waarin u moet stoppen met het gebruik van Lavinia of waarin de betrouwbaarheid van Lavinia verminderd kan zijn. In dergelijke situaties moet u of afzien van geslachtsgemeenschap of een extra anticonceptiemiddel zonder hormonen gebruiken, zoals een condoom of een andere barrièremethode. Maak geen gebruik van de temperatuurmethode of periodieke onthouding. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat Lavinia de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederhalsslijmvlies beïnvloedt.

Net als andere hormonale anticonceptiemiddelen beschermt Lavinia niet tegen hiv-infectie (AIDS) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA’s).

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U mag Lavinia 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.

Neem Lavinia niet in

- als u een bloedklonter (diepe veneuze trombose, VTE) in een bloedvat van een been, de longen (longembolie, PE) of een ander orgaan heeft of heeft gehad;
- als u een hartaanval of een beroerte heeft of heeft gehad;
- als u angina pectoris (een aandoening die hevige pijn op de borst veroorzaakt en een voorteken kan zijn van een hartaanval) of een voorbijgaande ischemische aanval heeft of heeft gehad (TIA - tijdelijke beroerteachtige symptomen);
- als u een aandoening heeft die het risico van trombose in de slagaderen kan verhogen.:

  - ernstige diabetes (suikerziekte) met beschadiging van de bloedvaten;
  - zeer hoge bloeddruk;
  - een zeer hoge vetconcentratie in het bloed (cholesterol of triglyceriden);
  - de aandoening hyperhomocysteïnemie
- als u een type migraine 'met aura' heeft of heeft gehad;
- als u een leveraandoening heeft of in het verleden heeft gehad en de werking van uw lever nog niet normaal is;
- als u een gezwel in uw lever heeft of heeft gehad;
- als u borstkanker of kanker van de geslachtsorganen heeft (gehad) of als er een vermoeden is dat u dat heeft;
- als u bloed verliest uit de vagina zonder aanwijsbare oorzaak;
- als u enkele maanden geen menstruatie heeft gehad zonder aanwijsbare oorzaak;
- als u allergisch bent voor levonorgestrel of ethinylestradiol of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Dit kan jeuk, uitslag of zwelling veroorzaken;
- als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie ook rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?").

Bijkomende informatie over speciale patiëntengroepen

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Lavinia is niet bedoeld voor gebruik bij vrouwen bij wie de maandstonden nog niet zijn begonnen.

Oudere vrouwen
Lavinia is niet bestemd voor gebruik na de menopauze.

Vrouwen met leverinsufficiëntie
Gebruik Lavinia 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
Contacteer uw arts. De beschikbare gegevens wijzen er niet op dat het gebruik van Lavinia gewijzigd moet worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

Roep spoedeisende medische hulp in

als u mogelijke klachten of symptomen van een bloedstolsel bemerkt, die kunnen betekenen dat u lijdt aan een bloedstolsel in uw been (d.w.z. diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw long (d.w.z. longembolie), een hartaanval of een beroerte (zie hieronder de rubriek 'Bloedstolsels (trombose)').

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

Vertel het uw arts, als een van de volgende situaties op u van toepassing is.

In sommige situaties moet u extra voorzichtig zijn tijdens het gebruik van Lavinia of elke andere combinatiepil, en het kan zijn dat uw arts u geregeld wil onderzoeken. Als een aandoening ontstaat of verergert tijdens het gebruik van Lavinia moet u dat ook aan uw arts vertellen.

- als een naast familielid borstkanker heeft of heeft gehad;
- als u een aandoening aan de lever of galblaas heeft;
- als u diabetes (suikerziekte) heeft;
- als u depressief (ernstig neerslachtig) bent. Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Lavinia 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;
- als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (een chronische darmontsteking) heeft;
- als u SLE (systemische lupus erythematodes, een aandoening van het afweersysteem) heeft;
- als u HUS (hemolytisch-uremisch syndroom, een bloedaandoening die nierschade veroorzaakt) heeft;
- als u sikkelcelanemie (een erfelijke aandoening van de rode bloedcellen) heeft;
- 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 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 Lavinia;
- als u een ontsteking heeft in de aderen onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis);
- als u spataderen heeft;
- als u epilepsie (vallende ziekte) heeft (Zie “Neemt u nog andere geneesmiddelen in”);
- als u een aandoening heeft die zich voor het eerst voordeed tijdens de zwangerschap of eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, porfyrie (een bloedaandoening), herpes gestationis (huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap) of chorea van Sydenham (een zenuwaandoening waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden));
- als u chloasma (geelbruine pigmentvlekken, vooral in het gezicht, ook wel ‘zwangerschapsvlekken’ genoemd) heeft of ooit heeft gehad. Vermijd in dat geval directe blootstelling aan zonlicht en ultraviolet (UV) licht;
- neem direct contact op met uw arts als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt, zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of problemen met slikken of galbulten mogelijk samen met problemen met ademhalen. Producten die oestrogene hormonen bevatten kunnen mogelijk de verschijnselen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Lavinia 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 algemene risico op een schadelijk bloedstolsel door Lavinia klein is.

HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?

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

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

• zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met:
  • pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen
  • verhoogde temperatuur in het aangedane been
  • kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden
	Diepe veneuze trombose

• plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling; • plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten; • scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt; • ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid; • snelle of onregelmatige hartslag; • ernstige pijn in uw maag. Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (bijv. verkoudheid).	Longembolie
Symptomen treden meestal in één oog op: • onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of • pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
• pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst; • beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen; • vol gevoel, indigestie of naar adem snakken; • ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag; • transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid; • extreme zwakte, angst of kortademigheid; • snelle of onregelmatige hartslag.	Hartaanval
• plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van	Beroerte

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
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	
• zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been; • ernstige pijn in uw buik (acute buik)	Bloedstolsels die andere bloedvaten verstoppen

BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader?

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

Wanneer is het risico op een bloedstolsel wordt gevormd 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 Lavinia, is uw risico op een bloedstolsel binnen enkele weken weer normaal

Hoe hoog is het risico op een bloedstolsel?

Het risico hangt af van uw natuurlijk risico op VTE, en van het type gecombineerd hormonaal anticonceptivum dat u gebruikt.

Het algehele risico op een bloedstolsel in een been of long (diepe veneuze trombose of longembolie) met Lavinia 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.
- 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 Lavinia gebruiken	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen

Het risico op een bloedstolsel met Lavinia 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 Lavinia. Als u moet stoppen met Lavinia, 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 om een bloedstolsel stijgt naarmate er meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn.

Een reis per vliegtuig (>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 Lavinia.

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

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt**. Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Lavinia 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 Lavinia 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.

Lavinia en kanker

Baarmoederhalskanker werd waargenomen bij vrouwen die de pil langdurig gebruiken, maar het effect van seksueel gedrag of andere factoren, zoals het humaan papillomavirus (HPV) is niet duidelijk.

Bij vrouwen die combinatiepillen gebruiken werd iets vaker borstkanker waargenomen, maar het is niet bekend of dit wordt veroorzaakt door het pilgebruik**.** Het kan bijvoorbeeld ook zijn dat er bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken vaker een tumor wordt ontdekt omdat zij vaker door hun arts worden onderzocht. Het aantal waargenomen gevallen van borstkanker neemt geleidelijk af na stoppen van het gebruik van een combinatiepil. Het is belangrijk om zelf regelmatig uw borsten te onderzoeken en met uw arts contact op te nemen als u een knobbeltje voelt.

In zeldzame gevallen werd bij pilgebruiksters melding gemaakt van goedaardige levertumoren en in nog zeldzamere gevallen van kwaadaardige levertumoren. Neem contact op met uw arts als u ongewone en hevige buikpijn krijgt.

Tussentijds bloedverlies
Tijdens de eerste paar maanden dat u Lavinia gebruikt, kunt u op onverwachte momenten een doorbraakbloeding (bloedverlies buiten de stopweek) krijgen. Als deze bloeding meer dan drie maanden aanhoudt, of als deze begint na een aantal maanden, moet uw arts de oorzaak onderzoeken.
Wat u moet doen als er geen bloeding optreedt tijdens de stopweek
Als u alle tabletten op de juiste manier heeft ingenomen, als u niet heeft overgegeven of ernstige diarree heeft gehad en als u geen andere geneesmiddelen heeft gebruikt, is het zeer onwaarschijnlijk dat u zwanger bent.
Als de verwachte bloeding twee keer achter elkaar uitblijft, kunt u zwanger zijn. Neem direct contact op met uw arts. Begin niet met de volgende blisterverpakking totdat u zeker weet dat u niet zwanger bent.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Lavinia nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidenmiddelen. Vertel ook elke andere arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker) dat u Lavinia inneemt. Zij kunnen u vertellen of het nodig is om extra anticonceptiemaatregelen te nemen (bijvoorbeeld condooms) en, als dat het geval is, hoe lang u dit moet doen,.

Neem Lavinia niet in als u hepatitis C heeft en u hiervoor geneesmiddelen inneemt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten, omdat deze middelen een verhoging van de waarden van de leverfunctietesten kunnen veroorzaken (verhoging van de leverenzymen (ALAT)).
Uw arts zal u een ander soort van anticonceptie voorschrijven voor de aanvang van de behandeling met deze geneesmiddelen.
De inname van Lavinia kan ongeveer 2 weken na het voltooien van deze behandeling worden hervat.
Zie rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".

Sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op de hoeveelheid Lavinia in het bloed en kunnen de bescherming tegen een zwangerschap verminderen, of kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken. Het gaat hierbij om:
- geneesmiddelen voor de behandeling van:
  - de bewegingen in de maag en ingewanden (vb. metoclopramide)
  - epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat of felbamaat)
  - tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine)
  - hiv- en Hepatitis C-virusinfecties (zogenaamde protease-inhibitoren en non-nucleoside reverse transcriptase-inhibitoren, zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz)
  - schimmelinfecties (bijv. griseofulvine)
  - Artritis, artrose (etoricoxib)
  - hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan)
- het kruidenmiddel Sint-Janskruid.

Lavinia kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, bijvoorbeeld
- geneesmiddelen die ciclosporine bevatten
- het anti-epilepsiemiddel lamotrigine (dit kan leiden tot een verhoogd aantal aanvallen)

- theofylline (om ademhalingsproblemen te behandelen)
- tizanidine (om spierpijn en/of -krampen te behandelen).

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Lavinia kan met of zonder voedsel ingenomen worden, zo nodig met een beetje water.

Laboratoriumonderzoeken
Als er bij u bloedonderzoek verricht moet worden, vertel dan uw arts of de laboratoriummedewerkers dat u de pil gebruikt, omdat pilgebruik de uitslag van sommige onderzoeken kan beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Als u zwanger bent, mag u Lavinia niet gebruiken. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van Lavinia moet u onmiddellijk stoppen en contact opnemen met uw arts. Als u zwanger wilt worden, kunt u op om het even welk ogenblik stoppen met de inname van Lavinia (zie ook “Als u stopt met het innemen van Lavinia”).
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding
Het gebruik van Lavinia wordt in het algemeen niet aangeraden als een vrouw borstvoeding geeft. Als u de pil wilt gebruiken tijdens de borstvoedingsperiode, moet u contact opnemen met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van Lavinia invloed heeft op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

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

3. Hoe neemt u dit middel in?
Neem dit middel 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.

Elke blisterstrip bevat 21 tabletten. Elke tablet is gemarkeerd met de weekdag wanneer de tablet moet worden ingenomen. Als u bijvoorbeeld met de inname wilt beginnen op een dinsdag, drukt u de tablet door de aluminiumfolie waar op de blisterverpakking "DIN" staat. Neem de tabletten elke dag in de volgorde die wordt aangegeven door de pijlen.

Neem gedurende 21 dagen elke dag één tablet van Lavinia, zo nodig met water. U mag de tabletten met of zonder voedsel innemen, maar u moet de tabletten elke dag rond hetzelfde tijdstip innemen.

Wanneer u alle 21 tabletten heeft ingenomen, neemt u gedurende de volgende 7 dagen geen tabletten in. Uw maandstonden (onttrekkingsbloeding) begint in deze 7 dagen, gewoonlijk 2–3 dagen na de inname van de laatste Lavinia-tablet.

Begin op de 8ste dag aan de volgende blisterstrip, zelfs als u nog bloedt. Zo begint u steeds op dezelfde dag van de week aan een nieuwe verpakking, en de onttrekkingsbloeding zal steeds ongeveer op dezelfde tijd van de maand intreden.

Wanneer kunt u beginnen met de eerste blisterverpakking

- *Als u de voorgaande maand geen anticonceptiemiddel met hormonen heeft gebruikt*
  Begin met Lavinia op de eerste dag van uw cyclus (dit is de eerste dag van uw menstruatie). Als u op de eerste dag van uw menstruatie met Lavinia begint, bent u direct beschermd tegen zwangerschap. U mag ook op dag 2-5 van de cyclus beginnen, maar dan moet u de eerste 7 dagen een extra voorbehoedsmiddel gebruiken (bijvoorbeeld een condoom).

- *Overschakeling van een andere combinatiepil, ring voor vaginaal gebruik of anticonceptiepleister.*
  Begin met de inname van Lavinia op de dag na de laatste actieve tablet van uw eerdere pil of, ten laatste, op de dag na de gebruikelijke tabletvrije pauze of de laatste placebotablet van het eerdere hormonale contraceptivum. In het geval van een vaginale ring of pleister, begint u de inname van Lavinia op de dag van de verwijdering van de laatste ring of pleister van een cyclusverpakking, of, ten laatste, wanneer de volgende aangebracht moet worden.

- *Overschakeling van een anticonceptiemethode met alleen een progestageen hormoon (anticonceptiepil met alleen progestageen hormoon (ook wel "minipil" genoemd), prikpil, implantaat of een spiraaltje dat progestageen afgeeft)*
  Overschakelen van een anticonceptiepil met alleen progestageen hormoon mag elke dag (bij een implantaat of het spiraaltje op de dag dat dit wordt verwijderd, bij de prikpil op de dag waarop de volgende injectie zou moeten worden gegeven), maar in al deze gevallen moet u de eerste 7 dagen van het pilgebruik wel een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

- *Na een miskraam of beëindiging in het eerste trimester*
  Volg het advies van uw arts.

- *Na een geboorte of miskraam of beëindiging in het tweede trimester*
  Begin met Lavinia tussen 21 en 28 dagen na de geboorte of de miskraam of beëindiging in het tweede trimester. Als u later begint dan op dag 28, moet u een aanvullende barrièremethode gebruiken (bijvoorbeeld, een condoom) gedurende de eerste 7 dagen van het gebruik van Lavinia.
  Als u na een geboorte seks hebt gehad voordat u (opnieuw) met Lavinia bent begonnen, moet u eerst controleren of u niet zwanger bent of moet u wachten tot uw volgende maandstonden.

  Vraag advies aan uw arts als u niet zeker weet wanneer u kunt beginnen.

- *Als u borstvoeding geeft en na een bevalling (weer) met Lavinia wilt beginnen*
  Lees de rubriek 'Borstvoeding'.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Er is geen melding gemaakt van ernstige schadelijke effecten na inname van te veel Lavinia tabletten. Als u een aantal tabletten tegelijk inneemt, kunt u misselijk worden of gaan overgeven. Jonge meisjes kunnen bloed verliezen uit de vagina.

Wanneer u te veel van Lavinia heeft ingenomen, of als u ontdekt dat een kind meerdere tabletten heeft ingenomen, vraag uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) dan om advies.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

- Als u een tablet **meer dan 12 uur te laat** inneemt, kan de bescherming tegen zwangerschap verminderd zijn. Hoe meer tabletten u achter elkaar vergeten bent, hoe groter het risico om zwanger te worden.

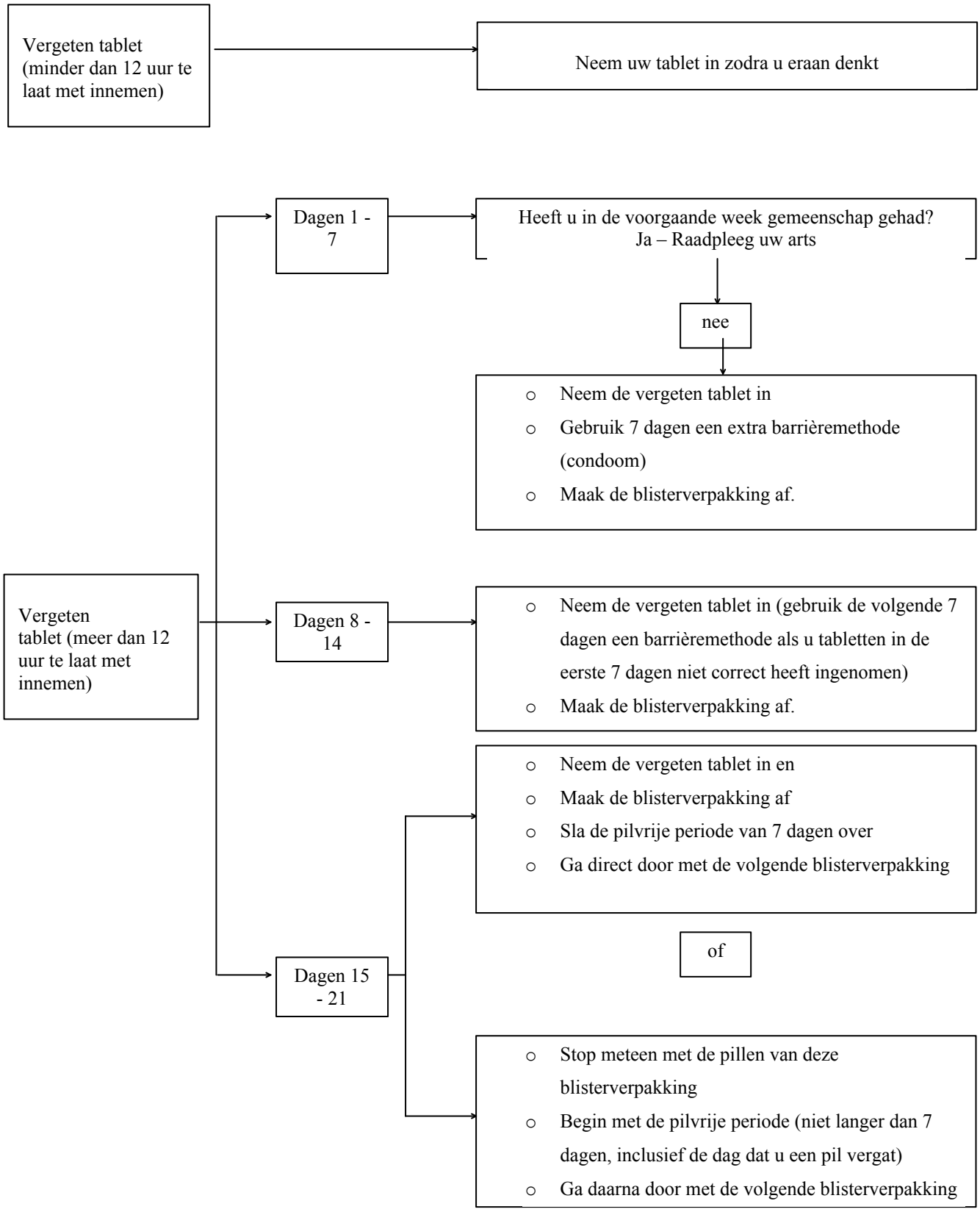
- Daarom gelden de volgende regels:
    - de inname mag nooit langer dan 7 dagen onderbroken worden.
    - de werkzaamheid van Lavinia berust op een ononderbroken inname gedurende 7 dagen .

- **U bent meer dan 12 uur te laat in dagen 1-7 (zie ook het diagram)**
  Neem de laatste vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dit betekent dat u twee tabletten tegelijk moet innemen. Neem dan de volgende tabletten op het gebruikelijke tijdstip. Gebruik dan wel een barrièremethode zoals een condoom in de volgende 7 dagen. Als u seks heeft gehad in de 7 dagen vóór de vergeten tablet, moet rekening gehouden worden met een mogelijke zwangerschap. Hoe meer tabletten overgeslagen werden en hoe dichter bij de normale tabletvrije pauze, hoe hoger het risico op een zwangerschap. Raadpleeg uw arts als dit u overkomt.

- **U bent meer dan 12 uur te laat in dagen 8-14 (zie ook het diagram)**
  Neem de laatste vergeten tablet zodra u eraan denkt, zelfs als dit betekent dat u twee tabletten tegelijk moet innemen. Neem dan de volgende tabletten op het gebruikelijke tijdstip. Indien u de tabletten correct heeft ingenomen in de 7 dagen vóór de eerste vergeten tablet, is het niet nodig om extra contraceptieve voorzorgen te nemen. Indien u de tabletten niet correct heeft ingenomen of meer dan één tablet heeft vergeten, moet u de volgende 7 dagen extra contraceptieve voorzorgen nemen.

- **U bent meer dan 12 uur te laat in dagen 15-21 (zie ook het diagram)**
  Het risico op een zwangerschap stijgt als u dichter bij de tabletvrije pauze van 7 dagen komt. Een zwangerschap kan nog steeds vermeden worden door de dosering aan te passen.
  Als u het volgende advies volgt, is het niet nodig om extra contraceptieve voorzorgen te nemen, op voorwaarde dat alle de tabletten in de 7 dagen vóór de eerste vergeten tablet correct werden ingenomen. Als dit niet het geval is, moet u de eerste van deze twee opties volgen en ook nog extra contraceptieve voorzorgen nemen voor de volgende 7 dagen.
    1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk inneemt. Neem dan de rest van de tabletten op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen tabletvrijepauze van 7 dagen, maar begin onmiddellijk met de volgende strip van 21 tabletten. Er volgt waarschijnlijk geen onttrekkingsbloeding tot het einde van de tweede strip, maar u kunt wel wat spotting opmerken of doorbraakbloedingen op dagen dat u de tabletten inneemt.
    2. U kunt stoppen met de inname van de tabletten van de strip waarmee u bezig bent en een tabletvrije pauze van 7 dagen inlassen. De dagen met de vergeten tabletten telt u daarin mee, en dan gaat u verder met de volgende strip.

- Als u één van de tabletten in een blisterverpakking heeft vergeten en u krijgt geen bloeding in de eerstvolgende tabletvrije periode, kan dit betekenen dat u zwanger bent.


Vergeten tablet (minder dan 12 uur te laat met innemen)
Neem uw tablet in zodra u eraan denkt
Vergeten tablet (meer dan 12 uur te laat met innemen)
Dagen 1 - 7
Heeft u in de voorgaande week gemeenschap gehad?
Ja – Raadpleeg uw arts
nee
o Neem de vergeten tablet in
o Gebruik 7 dagen een extra barrièremethode (condoom)
o Maak de blisterverpakking af.
Dagen 8 - 14
o Neem de vergeten tablet in (gebruik de volgende 7 dagen een barrièremethode als u tabletten in de eerste 7 dagen niet correct heeft ingenomen)
o Maak de blisterverpakking af.
Dagen 15 - 21
o Neem de vergeten tablet in en
o Maak de blisterverpakking af
o Sla de pilvrije periode van 7 dagen over
o Ga direct door met de volgende blisterverpakking
of
o Stop meteen met de pillen van deze blisterverpakking
o Begin met de pilvrije periode (niet langer dan 7 dagen, inclusief de dag dat u een pil vergat)
o Ga daarna door met de volgende blisterverpakking

Wat u moet doen in geval van overgeven of ernstige diarree

Als u binnen 3-4 uur na inname van een tablet overgeeft of ernstige diarree krijgt, bestaat het risico dat de werkzame stoffen van de pil niet volledig in uw lichaam opgenomen worden. Deze situatie is vergelijkbaar met het vergeten van een tablet. Na braken of diarree moet u zo snel mogelijk een nieuwe tablet uit een reserveblisterverpakking innemen. Als het mogelijk is, moet u deze innemen *binnen 12 uur* na het gebruikelijke tijdstip. Als dit niet mogelijk is, of als er al 12 uur verstreken zijn, moet u het advies opvolgen dat hierboven wordt gegeven in 'Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Lavinia in te nemen'.
Als u uw normale tabletinname niet wil wijzigen, kan u een extra tablet uit een andere blister nemen.

Raadpleeg uw arts als het overgeven of de diarree aanhoudt. U moet ook extra contraceptieve maatregelen nemen.

Uitstellen van de menstruatie: wat u moet weten
Hoewel dit wordt afgeraden, is het mogelijk uw menstruatie (onttrekkingsbloeding) uit te stellen door de tabletvrije periode over te slaan en direct verder te gaan met een nieuwe blisterverpakking Lavinia. U kunt uw menstruatie uitstellen zolang u wilt, maar niet langer dan tot het einde van de tweede blisterverpakking. U kunt tijdens het gebruik van deze tweede blisterverpakking last krijgen van spotting (bloeddruppels of –vlekjes) of een doorbraakbloeding. Ga na de gebruikelijke tabletvrije periode van 7 dagen *verder met* de volgende blisterverpakking.

U zou uw arts om advies kunnen vragen voordat u besluit om uw menstruatie uit te stellen.

De begindag van uw menstruatie veranderen: wat u moet weten
Indien u de begindag wilt veranderen of uw maandstonden op een andere dag van de week wilt krijgen, kunt u uw volgende tabletvrije pauze met zoveel dagen verkorten als u wenst. Hoe korter de pauze, hoe hoger het risico dat er geen onttrekkingsbloeding volgt en dat u doorbraakbloedingen en spotting ondervindt tijdens de tweede strip. Maak de tabletvrije pauze nooit langer.
Vraag uw arts om advies als u niet zeker weet hoe u hierbij te werk moet gaan.

Als u stopt met het innemen van dit middel
U kunt op elk gewenst moment stoppen met het innemen van Lavinia. Als u niet zwanger wilt worden, vraag dan uw arts om advies over andere betrouwbare voorbehoedsmiddelen. Als u wel zwanger wil worden, stop dan met de inname van Lavinia en wacht op de volgende maandstonden voordat u probeert om zwanger te worden. Zo kunt u de verwachte geboortedatum makkelijker 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. 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 Lavinia? Neem dan contact op met uw arts.

Ernstige bijwerkingen

Neem direct contact op met uw arts als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of problemen met slikken of galbulten mogelijk samen met problemen met ademhalen (zie ook rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

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

Hierna volgt een lijst met bijwerkingen die in verband zijn gebracht met het gebruik van Lavinia:

Vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen zich voordoen bij tot 1 van de 10 personen
- hoofdpijn
- stemmingsveranderingen (waaronder depressie)
- misselijkheid, buikpijn
- pijnlijke borsten of gevoelige borsten
- gewichtstoename

Soms voorkomende bijwerkingen: kunnen zich voordoen bij tot 1 van de 100 personen
- verminderde belangstelling voor seks
- huiduitslag
- migraine
- braken, diarree
- jeuk of bulten op de huid
- gezwollen borsten
- vochtretentie

Zelden voorkomende bijwerkingen: kunnen zich voordoen bij tot 1 van de 1.000 personen
- onverdraagzaamheid voor contactlenzen
- allergische reacties
- versterkte belangstelling voor seks
- afscheiding uit de borst of vagina
- rode huidletsels of blaasjes
- rode huid of vlekken
- gewichtsverlies
- schadelijke bloedklonters in een ader of slagader bijvoorbeeld:
    - een been of voet (DVT)
    - in een long (PE)
    - hartaanval
    - beroerte
    - miniberoerte of tijdelijke beroerteachtige symptomen, bekend als een voorbijgaande ischemische aanval (TIA)
    - bloedklonters in de lever, maag/darm, nieren of oog.

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 volgende ernstige bijwerkingen werden enigszins meer gerapporteerd bij vrouwen die de pil namen, maar het is niet bekend of ze werden veroorzaakt door deze behandeling (zie rubriek 2: ""Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

- verhoogde bloeddruk
- levertumoren of borstkanker

Volgende aandoeningen werden ook geassocieerd met gecombineerde hormonale anticonceptiva:
de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, epilepsie, migraine, baarmoederhalskanker, porfyrie (verstoring van het metabolisme die buikpijn en mentale aandoeningen veroorzaakt), systemische lupus erythematose (waarbij het lichaam zichzelf en de eigen organen en weefsels aanvalt), herpes tijdens de late zwangerschap, chorea van Sydenham (snelle onwillekeurige schokkende of trekkende bewegingen), hemolytisch uremisch syndroom (een aandoening die voorkomt na diarree die veroorzaakt werd door E. coli), leverproblemen die door geelzucht tot uiting komen, aandoeningen van de galblaas of vorming van galstenen.

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

Vervaldatum
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking 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. Als u medicijnen 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 zijn levonorgestrel en ethinylestradiol.
  Elke tablet bevat 0,10 mg levonorgestrel en 0,02 mg ethinylestradiol.

- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, povidon K-30 (E1201), magnesiumstearaat (E572) en opadry II roze [polyvinylalcohol, talk (E553b), titaandioxide (E171), polyethyleenglycol 3350, rode aluminiumlak (E129), lecithine (E322), ijzeroxide rood (E172) en blauw aluminiumlak (E132)].

Hoe ziet Lavinia eruit en wat zit er in een verpakking?

- Elke filmomhulde tablet is roze en rond.

- Lavinia is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met elk 21 tabletten.

- Verpakkingsgrootten zijn 1, 3, 6 of 13 blisterverpakkingen, elke blisterverpakking met 21 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
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.
Polígono Industrial Navatejera, La Vallina S/N
24008 Navatejera (León)
Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE364436

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE	Lavinia
DE	Asumate 20 0,10 mg/0,02 mg Filmtabletten
ES	Linelle 0,10 mg/0,02 mg, comprimidos recubiertos con película EFG
IE	Vonodiol 100 mcg / 20 mcg Film-coated tablets
NL	Ethinylestradiol/levonorgestrel 0,02 mg/0,10 mg Focus filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025.