Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Eleonor 20 0,1 mg/0,02 mg omhulde tabletten

levonorgestrel/ethinylestradiol

Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva:
- Ze zijn één van de betrouwbaarste, omkeerbare methoden van contraceptie als ze correct worden gebruikt
- Ze verhogen het risico op vorming van een bloedstolsel in de aders en de slagaders licht, vooral tijdens het eerste jaar of bij hervatting van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum na een onderbreking van 4 weken of langer
- Wees waakzaam en licht uw arts in als u denkt dat u symptomen van een bloedstolsel heeft (zie rubriek 2 “Bloedstolsels”)

Belangrijke informatie over het risico op bloedstolsels is beschikbaar door de QR-code te scannen of via de URL: https://geneesmiddelendatabank.be/geneesmiddel/62bc2cdd8ab5583c18a5637b/rma

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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Eleonor 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 Eleonor 20 en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Eleonor 20 wordt gebruikt
- om **zwangerschap te voorkomen** (contraceptie)

- Elke tablet bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk levonorgestrel en ethinylestradiol.
- Contraceptiepillen die twee hormonen bevatten, worden “combinatiepillen” genoemd.

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

Algemene opmerkingen

Voordat u start met Eleonor 20 moet u de informatie over bloedklonters in rubriek 2 lezen. Het is bijzonder belangrijk om de symptomen van een bloedklonter te lezen - zie rubriek 2 'BLOEDKLONTERS'.

Vooraleer u met Eleonor 20 begint, zal uw behandelende arts u ondervragen over uw eigen medische voorgeschiedenis en die van uw naaste familieleden. De arts zal ook uw bloeddruk meten en kan, afhankelijk van uw persoonlijke situatie, ook een aantal andere tests doen.
In deze bijsluiter staan verschillende situaties beschreven waarbij u de inname van Eleonor 20 moet stopzetten of waarbij de betrouwbaarheid van Eleonor 20 kan zijn afgenomen. In dergelijke situaties mag u geen seks hebben of moet u andere, niet-hormonale anticonceptiemethodes zoals condooms gebruiken. Gebruik de kalender- of temperatuurmethode niet. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn, omdat Eleonor 20 de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en van het baarmoederslijm wijzigt.

Geen enkele orale 'pil' biedt bescherming tegen een hiv-infectie, ook wel aids genoemd, of tegen andere, seksueel overdraagbare aandoeningen; dit geldt eveneens voor Eleonor 20.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
U mag Eleonor 20 niet gebruiken als u lijdt aan één van onderstaande aandoeningen. Als u aan één van onderstaande aandoeningen lijdt, moet u dit uw arts vertellen. Uw arts zal dan met u bespreken welke andere vorm van contraceptie beter geschikt is voor u.

- als u **een bloedklonter in een bloedvat van uw benen** (diep veneuze trombose, DVT)**, van uw longen** (pulmonale embolie, PE) of van andere organen hebt (of gehad hebt);
- als u weet dat u een **aandoening hebt die uw bloedstolling beïnvloedt** – bijvoorbeeld, proteïne-C deficiëntie, proteïne-S deficiëntie, antitrombine-III deficiëntie, Factor V Leiden of antifosfolipiden antilichamen;
- als u een **operatie** moet ondergaan of als u **lange tijd moet neerliggen** (zie rubriek 'BLOEDKLONTERS');
- als u ooit een **hartaanval** of een **beroerte** hebt gehad;
- als u **angina pectoris** (een aandoening die ernstige pijn in de borst veroorzaakt en het eerste teken kan zijn van een hartaanval) of een **transiënt ischemische aanval** (TIA – tijdelijke symptomen van een beroerte) hebt (of gehad hebt);
- als u één van de volgende ziekten hebt die het risico op bloedklonters in uw aders kunnen verhogen:
    - **ernstige diabetes met beschadiging van de bloedvaten**
    - **zeer hoge bloeddruk**
    - een **zeer hoog vetgehalte in het bloed** (cholesterol of triglyceriden)
    - een aandoening, gekend als **hyperhomocysteïnemie**
- als u een soort migraine hebt (of gehad hebt) die 'migraine met aura' wordt genoemd;
- als u een **leverziekte** hebt (of ooit hebt gehad), en uw leverfunctie is nog steeds niet normaal
- als u een **tumor in de** lever hebt (of ooit hebt gehad)
- als u **borstkanker** of **kanker van de geslachtsorganen** hebt (of ooit hebt gehad) of als u vermoedt dat u dit heeft
- als u een onverklaarbare **bloeding van de vagina** hebt
- in **een overgeslagen menstruatie** met niet gediagnosticeerde oorzaak.
- als u **allergisch** bent voor ethinylestradiol, voor levonorgestrel of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Gebruik Eleonor 20 niet wanneer u hepatitis C heeft en geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie ook rubriek Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?).

Bijkomende informatie over speciale populaties
Gebruik bij kinderen
Eleonor 20 is niet bestemd voor vrouwen die nog nooit maandstonden hebben gehad.

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

Waneer moet u contact opnemen met uw arts?
Zoek dringende medische hulp
- Als u mogelijke tekenen van een bloedklonter opmerkt die erop kunnen wijzen dat u een bloedklonter in uw been (d.w.z. diep veneuze trombose), een bloedklonter in de long (d.w.z. pulmonale embolie), een hartaanval of een beroerte hebt gehad (zie verder rubriek 'Bloedklonters').

Voor een beschrijving van de symptomen van deze ernstige bijwerkingen, gelieve verder 'Hoe kunt u een bloedklonter herkennen' te lezen.

Het is belangrijk dat u uw arts vertelt of de volgende aandoeningen van toepassing zijn op u.
Als de aandoening ontstaat of verergert terwijl u Eleonor 20 gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen. Door deze risico's is er misschien extra controle nodig tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u dat gedetailleerd uitleggen:
- **blijvend verhoogde bloeddruk**waarden
- **diabetes** (diabetes mellitus)
- **geelzucht** en/of **jeuk** als gevolg van galstase
- **galstenen**
- als u lijdt aan **de ziekte van Crohn** of **colitis ulcerosa** (chronische inflammatoire darmziekte);
- als u lijdt aan **systemische lupus erythematosus** (SLE - een ziekte die uw natuurlijk immuunsysteem aantast);
- als u lijdt aan **hemolytisch uremisch syndroom** (HUS - een bloedstollingsstoornis die nierfalen veroorzaakt);
- als u lijdt aan **sikkelcelanemie** (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen);
- als u een **verhoogd vetgehalte in het bloed** (hypertriglyceridemie) of een positief familiaal verleden voor deze aandoening hebt**.** Hypertriglyceridemie werd geassocieerd met een verhoogd risico op het ontwikkelen van pancreatitis (ontsteking van de pancreas);
- als u een **operatie** moet ondergaan of als u **lange tijd moet neerliggen** (zie rubriek 2 'BLOEDKLONTERS').
- als u juist **bevallen bent,** hebt u een groter risico op bloedklonters. U moet uw arts vragen hoe snel na uw bevalling u kunt starten met Eleonor 20;
- als u **een ontsteking in de onderhuidse aders** (oppervlakkige tromboflebitis) hebt;
- **als u spataders hebt;**
- **stoornis van de vorming van bloedpigment** (porfyrie)
- een bepaalde vorm van **sint-vitusdans** (chorea van Sydenham)
- **blaarvormende uitslag** tijdens de zwangerschap (herpes gestationis)
- een bepaalde vorm van **gehoorverlies** (otosclerose)
- **depressief gevoel**
- **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
- **epilepsie**
- bestaande of eerder opgetreden **bruingele vlekken** (chloasma, ook wel zwangerschapsmasker genoemd, dat hoofdzakelijk in het gezicht voorkomt). In dit geval moet u directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolette straling vermijden.
- **migraine**

BLOEDKLONTERS

Het gebruik van een hormonaal combinatiecontraceptivum zoals Eleonor 20 verhoogt uw risico op een bloedklonter in vergelijking met wanneer u er geen gebruikt. In zeldzame gevallen kan een bloedklonter de bloedvaten blokkeren en ernstige problemen veroorzaken.

Bloedklonters kunnen ontstaan
- in aders (wordt naar verwezen als een 'veneuze trombose', 'veneuze trombo-embolie' of VTE),
- in slagaders (wordt naar verwezen als een 'arteriële trombose', 'arteriële trombo-embolie' of ATE),

Er is niet altijd een volledig herstel van bloedklonters. Zelden kunnen er ernstige blijvende effecten zijn of zeer zelden kunnen ze fataal zijn.

Het is belangrijk dat u weet dat het algemeen risico op een schadelijke bloedklonter, te wijten aan Eleonor 20, klein is.

HOE KUNT U EEN BLOEDKLONTER HERKENNEN?

Zoek dringend medische hulp als u één van de volgende tekenen of symptomen opmerkt.

Ondervindt u één van deze tekenen?	Waaraan kunt u lijden?
• zwelling van één been of langs een ader in het been of in de voet, vooral indien het gepaard gaat met: o pijn of gevoeligheid in het been die alleen gevoeld kan worden als u rechtstaat of stapt o groter warmtegevoel in het getroffen been o kleurverandering van de huid op het been, het wordt bv. bleek, rood of blauw.	Diep veneuze trombose
• plotse onverklaarbare kortademigheid of snelle ademhaling; • plotse hoest zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten; • scherpe pijn in de borst die kan verergeren als u ademhaalt; • ernstig ijl gevoel in het hoofd of duizeligheid; • snelle of onregelmatige hartslag; • ernstige maagpijn. • Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts want bepaalde van deze symptomen zoals hoesten of kortademigheid kunnen verkeerdelijk opgevat worden als een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (bv. een 'gewone verkoudheid').	Pulmonale embolie
De symptomen komen meestal voor in één oog: • onmiddellijk verlies van het zicht of • pijnloos wazig zicht dat kan voortgaan tot verlies van het zicht.	Retinale veneuze trombose (bloedklonter in het oog)
• pijn in de borst, ongemak, druk, benauwdheid; • nijpend of bedrukt gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen; • opgeblazen gevoel, indigestie of stikkend gevoel; • ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, de kaak, de keel, de arm en de	Hartaanval

maag; • zweten, misselijkheid, braken of duizeligheid; • extreme zwakte, angst of kortademigheid; • snelle of onregelmatige hartslag.	
• plotse zwakte of verdoofd gevoel van het gezicht, de arm of het been, vooral aan één lichaamszijde; • plotse verwardheid, problemen om te spreken of te begrijpen; • plotse problemen om uit één oog of uit beide ogen te zien; • plotse problemen om te stappen, duizeligheid, verlies van evenwicht of van coördinatie; • plotse, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder gekende oorzaak; • bewustzijnsverlies of flauwvallen met of zonder beroerte. Soms kunnen de symptomen van een beroerte kort zijn met een nagenoeg onmiddellijk en volledig herstel, maar u moet nog altijd dringende medische hulp zoeken omdat u kans hebt op een volgende beroerte.	Beroerte
• zwelling en lichte blauwe verkleuring van een van de ledematen; • ernstige maagpijn (acute buikpijn).	Bloedklonters die andere bloedvaten blokkeren

BLOEDKLONTERS IN EEN ADER

Wat kan er gebeuren als een bloedklonter in een ader wordt gevormd?
- Het gebruik van hormonale combinatiecontraceptiva werd in verband gebracht met een hoger risico op bloedklonters in een ader (veneuze trombose). Niettemin zijn deze bijwerkingen zeldzaam. Meestal treden ze op tijdens het eerste jaar waarin een hormonaal combinatiecontraceptivum wordt gebruikt.
- Als een bloedklonter wordt gevormd in een ader in het been of in de voet, kan dit een diep veneuze trombose (DVT) veroorzaken.
- Als een bloedklonter uit het been naar de longen gaat, kan dit een pulmonale embolie veroorzaken.
- Zeer zelden kan een bloedklonter gevormd worden in een ader in een ander orgaan, zoals het oog (retinale veneuze trombose).

Wanneer is het risico op de vorming van een bloedklonter in een ader het grootst?
Het risico op de vorming van een bloedklonter in een ader is het grootst gedurende het eerste jaar waarin een hormonaal combinatiecontraceptivum voor het eerst wordt genomen. Het risico kan ook groter zijn als u opnieuw start met het nemen van een hormonaal combinatiecontraceptivum (hetzelfde of een ander product) na een onderbreking van 4 weken of meer.

Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar het is nog altijd iets groter dan wanneer u geen hormonaal combinatiecontraceptivum zou gebruiken.

Als u stopt met Eleonor 20 wordt het risico op bloedklonters binnen enkele weken opnieuw normaal.

Wat is het risico op bloedklontervorming?
Het risico hangt af van uw natuurlijk risico op VTE en het soort hormonaal combinatiecontraceptivum dat u inneemt.
Het algemene risico op een bloedklonter in het been of in de longen (DVT of PE) met Eleonor 20 is

klein.

- Op 10.000 vrouwen die geen enkel hormonaal combinatiecontraceptivum gebruiken en niet zwanger zijn, zullen er in één jaar ongeveer 2 een bloedklonter krijgen.
- Op 10.000 vrouwen die een hormonaal combinatiecontraceptivum gebruiken dat levonorgestrel bevat zoals Eleonor 20, zullen er in één jaar ongeveer 5-7 een bloedklonter krijgen.
- Het risico op een bloedklonter zal variëren volgens uw persoonlijk medisch verleden (zie 'Factoren die uw risico op een bloedklonter verhogen' hieronder).

	Het risico op de vorming van een bloedklonter in een jaar
Vrouwen die **geen** hormonale combinatiepil **gebruiken** en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 vrouwen op 10.000
Vrouwen die een hormonaal combinatiecontraceptivum gebruiken dat **levonorgestrel** bevat	Ongeveer 5-7 vrouwen op 10.000
Vrouwen die Eleonor 20 gebruiken	Ongeveer 5-7 vrouwen op 10.000

Factoren die het risico op bloedklontervorming in een ader vergroten
Het risico op een bloedklonter met Eleonor 20 is klein, maar sommige aandoeningen zullen het risico verhogen. Uw risico is groter:

- als u lijdt aan overgewicht (body mass index of BMI groter dan 30 kg/m²);
- als iemand van uw naaste familie een bloedklonter heeft gehad in het been, de longen of een ander orgaan op jonge leeftijd (bv. jonger dan 50 jaar). In dit geval zou u een erfelijke bloedstollingsstoornis kunnen hebben;
- Als u een operatie moet ondergaan of als u lange tijd moet neerliggen omwille van een ongeval of ziekte of als u een gipsbeen hebt. Het is mogelijk dat met het gebruik van Eleonor 20 gestopt moet worden enkele weken voor een operatie of als u minder mobiel bent. Als u moet stoppen met Eleonor 20, vraag dan uw arts wanneer u het opnieuw mag innemen;
- als u ouder wordt (in het bijzonder ouder dan 35 jaar);
- als u minder dan enkele weken geleden bevallen bent.

Het risico op het krijgen van bloedklonters wordt groter naarmate u meer aandoeningen hebt.
Vliegreizen (> 4 uur) kunnen het risico op een bloedklonter tijdelijk verhogen, in het bijzonder als u nog andere van de vermelde factoren hebt.
Het is belangrijk om uw arts te vertellen als één van deze aandoeningen van toepassing zijn op u, ook al bent u er niet zeker van. Uw arts kan beslissen dat met Eleonor 20 moet gestopt worden.
Als één van bovenstaande aandoeningen verandert terwijl u Eleonor 20 gebruikt, bijvoorbeeld een naast familielid krijgt een trombose voor een ongekende reden; of als uw gewicht sterk toeneemt, vertel dit dan uw arts.

BLOEDKLONTERS IN EEN SLAGADER

Wat kan er gebeuren als een bloedklonter in een slagader wordt gevormd?
Net zoals een bloedklonter in een ader kan een bloedklonter in een slagader ernstige problemen veroorzaken. Dit kan bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte veroorzaken.

Factoren die uw risico op bloedklontervorming in een slagader vergroten
Het is belangrijk te noteren dat het risico op een hartaanval of een beroerte door het gebruik van Eleonor 20 heel klein is, maar kan verhogen:

- met toenemende leeftijd (ouder dan ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een hormonaal combinatiecontraceptivum gebruikt zoals Eleonor 20 wordt u aangeraden om te stoppen met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35, kan uw arts u aanraden om een ander soort contraceptivum te gebruiken;
- als u overgewicht hebt;
- als u een hoge bloeddruk hebt;
- als een naast familielid op jonge leeftijd een hartaanval of een beroerte heeft gehad (jonger dan

ongeveer 50 jaar). In dit geval zou ook u een groter risico kunnen hebben op een hartaanval of een beroerte;
- als u of iemand van uw naaste familie een hoog vetgehalte in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden);
- als u aan migraine lijdt, vooral migraine met aura;
- als u een probleem hebt met uw hart (kleppenziekte, verstoring van het hartritme dat atriale fibrillatie wordt genoemd)
- als u lijdt aan diabetes.

Als u meer dan één van deze aandoeningen hebt of als één van deze bijzonder ernstig is, kan het risico op bloedklontervorming nog groter worden.
Als één van bovenstaande aandoeningen verandert terwijl u Eleonor 20 gebruikt, bijvoorbeeld als u begint te roken, als een naast familielid een trombose krijgt voor een ongekende reden; of als uw gewicht sterk toeneemt, vertel dit dan uw arts.

'Pil' en kanker
Borstkanker wordt iets meer gediagnosticeerd bij vrouwen die de 'pil' nemen dan bij vrouwen van dezelfde leeftijd die geen 'pil' gebruiken als contraceptivum. Na het stoppen met de 'pil' worden de cijfers van borstkanker weer meer gelijk en na 10 jaar is er geen merkbaar verschil meer tussen de eerdere 'pilgebruiksters' en de andere vrouwen.

Omdat borstkanker relatief laag is bij vrouwen jonger dan 40 jaar is het aantal bijkomende borstkankergevallen bij eerdere of huidige 'pilgebruiksters' klein in vergelijking met het algemene risico op borstkanker.

Het is belangrijk dat alle vrouwen, in het bijzonder vrouwen ouder dan 35 jaar, regelmatig een borstonderzoek laten uitvoeren, zolang ze Eleonor 20 nemen. U moet contact opnemen met uw arts als u een knobbeltje voelt.

In zeldzame gevallen werden goedaardige, en nog zeldzamer kwaadaardige, levertumoren gediagnosticeerd bij 'pilgebruiksters'. In enkele gevallen leidden deze levertumoren tot levensbedreigende inwendige bloedingen. Als u plots ernstige buikpijn krijgt, moet u uw arts onmiddellijk raadplegen.

Baarmoederhalskanker werd iets meer gerapporteerd bij vrouwen die de 'pil' langdurig innamen. Niettemin blijft er onduidelijkheid bestaan over de mate waarin dit gegeven is toe te schrijven aan seksueel gedrag en andere factoren zoals humaan papillomavirus.

Psychische stoornissen
Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Eleonor 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.

Verminderde betrouwbaarheid
Het contraceptieve effect kan verminderd zijn als u vergeet de pil in te nemen, in geval van braken of darmaandoeningen die gepaard gaan met ernstige diarree en bij het gelijktijdige gebruik van andere geneesmiddelen.

Onregelmatig bloedverlies
Onregelmatig bloedverlies (tussentijds vaginaal bloedverlies of een doorbraakbloeding) kan zich bij elke soort 'pil' voordoen, vooral tijdens de eerste maanden. Er zijn doorbraakbloedingen gerapporteerd bij de helft van de gebruiksters tijdens de eerste 6 innamecycli. Raadpleeg uw arts indien u na 3 maanden nog steeds onregelmatig bloedverlies heeft.

Bij sommige gebruiksters treedt er in het pilvrije interval geen dervingsbloeding op. Zwangerschap is

onwaarschijnlijk indien u alle tabletten correct hebt ingenomen. Indien u de pil echter niet hebt ingenomen zoals u werd voorgeschreven in de periode voorafgaand aan de eerste, gemiste dervingsbloeding of indien de dervingsbloeding al een tweede keer achterwege blijft, kan het zijn dat u zwanger bent. Raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. Begin niet met een volgende strip vooraleer zwangerschap werd uitgesloten.

Als u zwanger wilt worden
Tijdens 'pil'-gebruik kan het foliumzuurgehalte in het bloed dalen. Een foliumzuurtekort kan leiden tot gestoorde hersen- en ruggenmergontwikkeling (neurale buisdefect) van het ongeboren kind. Indien u met Eleonor 20 stopt omdat u zwanger wilt worden, is het aanbevolen voedsel rijk aan foliumzuur te eten (groente, fruit, volle graanproducten) en voor en na de conceptie foliumzuurtabletten in te nemen. Vraag uw arts of apotheker naar een geschikt preparaat.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Eleonor 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 ook elke andere arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker) dat u Eleonor 20 inneemt. Zij kunnen u vertellen of het nodig is om extra anticonceptiemaatregelen te nemen (bijvoorbeeld condooms) en, als dat het geval is, hoelang u dit moet doen.
Sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op de bloedspiegels van Eleonor 20 en kunnen het minder efficiënt maken om een zwangerschap te voorkomen of kunnen een onverwachte bloeding veroorzaken. Deze geneesmiddelen zijn onder andere:

- Geneesmiddelen voor de behandeling van:
  - **aandoeningen met betrekking tot de darmperistaltiek** (bv. metoclopramide)
  - epilepsie zoals hydantoïnederivaten (vb. **fenytoïne**), **barbituraten, barbexaclon, primidon, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat** en **felbamaat**
  - tuberculose (bv. **rifampicine**, **rifabutine)**
  - schimmelinfecties **(griseofulvine, azoolantimycotica bv. itraconazol, voriconazol, fluconazol**)
  - bacteriële infecties (macrolideantibiotica bv. **clarithromycine, erythromycine**)
  - bepaalde hartaandoeningen, hoge bloeddruk (calciumkanaalblokkers bv. **verapamil, diltiazem**)
  - hiv en hepatitis C-virusinfecties (zogenaamde protease-inhibitoren en non-nucleoside reverse transcriptase-inhibitoren, zoals **ritonavir, nelfinavir, nevirapine, efavirenz**)
  - artritis, artrose (**etoricoxib**)
  - hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (**bosentan**)
- **geneesmiddelen die sint-janskruid bevatten**
- **pompelmoessap**

Indien u een behandeling krijgt met een van bovenstaande geneesmiddelen dan moet u naast Eleonor 20 een bijkomende niet-hormonale contraceptieve methode, zoals condooms, gebruiken gedurende deze periode en nog 28 dagen na het einde van de behandeling.

Indien u een van deze geneesmiddelen voor een langere periode moet innemen vraag uw arts dan om raad. Het kan zijn dat u in dat geval een andere, niet-hormonale contraceptieve methode moet gebruiken.

Indien u een barrièremethode langer dan tot het einde van de aangebroken strip van "pillen" moet gebruiken, dan moet u met de volgende strip Eleonor 20 beginnen zonder het gebruikelijke pilvrije interval van 7 dagen.

Eleonor 20 en andere 'pillen' kunnen het metabolisme van andere geneesmiddelen beïnvloeden.

De doeltreffendheid of de verdraagbaarheid van de volgende geneesmiddelen kan worden beïnvloed als u Eleonor 20 gebruikt:

- **cyclosporine**, een geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt

- **theofylline**, een geneesmiddel voor de behandeling van astma
- **tizanidine** (gebruikt voor de behandeling van spierpijn en/of spierkrampen)
- **lamotrigine**, een geneesmiddel tegen epilepsie
- **melatonine** (gebruikt bij slapeloosheid)
- **midazolam** (gebruikt voor sedatie)
- **troleandomycine,** een geneesmiddel dat wordt gebruikt om bacteriële infecties te behandelen. Het gelijktijdige gebruik van de 'pil' en het antibioticum troleandomycine kan het risico op galthrombus verhogen.

Lees ook aandachtig de bijsluiter van elk ander geneesmiddel dat u voorgeschreven is.

Bij vrouwen met diabetes kan een aanpassing van de dosis bloedsuikerverlagende geneesmiddelen (vb. insuline) nodig zijn.

Gebruik Eleonor 20 niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritovanir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten aangezien deze geneesmiddelen verhoogde leverfunctiewaarden in het bloed (verhoogd ALAT-leverenzym) kunnen veroorzaken.
Uw arts zal een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met de behandeling met deze geneesmiddelen. Eleonor 20 kan ongeveer 2 weken na het afronden van deze behandeling weer gestart worden. Zie rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".

Zwangerschap en borstvoeding
Zwangerschap
Gebruik Eleonor 20 niet als u zwanger bent.

Voor u met Eleonor 20 begint moet zwangerschap uitgesloten worden. Indien u tijdens het gebruik van Eleonor 20 zwanger wordt, moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik ervan en uw arts contacteren.

Borstvoeding
U mag Eleonor 20 niet gebruiken indien u borstvoeding geeft want de hoeveelheid moedermelk kan verminderen en de samenstelling ervan kan veranderen. Kleine hoeveelheden van de actieve bestanddelen en/of hun afbraakproducten kunnen in de moedermelk overgaan.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen bijzondere voorzorgsmaatregelen vereist.

Eleonor 20 bevat lactose en sucrose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt (vb. lactose of sucrose), neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Laboratoriumonderzoek
Als u een bloedonderzoek moet ondergaan dan moet u uw arts laten weten dat u Eleonor 20 neemt. Gebruik van 'de pil' kan immers het resultaat van bepaalde laboratoriumonderzoeken beïnvloeden.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Behalve indien uw arts u andere instructies heeft gegeven, bedraagt de aanbevolen dosis 1 tablet

per dag.

Neem de tabletten steeds in op ongeveer hetzelfde moment van de dag, eventueel met 1 glas water. U neemt de volgende tabletten in overeenkomstig de richting van de pijl en de dag van de week, totdat alle 21 tabletten op zijn.

Daarna neemt u gedurende 7 dagen geen tabletten in. Tijdens dit interval zou er een bloeding (dervingsbloeding) moeten optreden. Dit gebeurt meestal op dag 2 of 3 na de laatste tablet.

Begin op dag 8 met de tabletten van de volgende strip, ook al is uw bloeding nog niet gestopt. U moet steeds op dezelfde dag van de week een nieuwe strip aanbreken. Elke maand begint uw bloeding op ongeveer dezelfde dag.

Opmerking: bij een juist gebruik bent u tegen zwangerschap beschermd vanaf de eerste dag dat u de pil neemt.

Beginnen met de inname van de eerste pilstrip

- U heeft de voorbije maand geen 'pil' ingenomen:
  Begin op de eerste dag van uw cyclus. Dit is de eerste dag van uw maandelijkse bloeding. Indien u met Eleonor 20 begint tussen dag 2 en 5 dan zijn bijkomende contraceptieve maatregelen, zoals een condoom, nodig tijdens de eerste 7 dagen. Neem altijd de tablet van de overeenkomstige dag van de week.

- Overschakelen van een ander combinatiepreparaat ('pil', vaginale ring of huidpleister):

  U kunt met Eleonor 20 bij voorkeur starten op de dag na uw laatste actieve tablet (de laatste tablet die de werkzame stoffen bevat) van uw eerdere pil of op de dag nadat u de vaginale ring of de transdermale pleister hebt verwijderd, maar uiterlijk op de dag na de tabletvrije dagen van uw eerdere pil (of na de laatste inactieve tablet van uw eerdere pil) of na de ringvrije of pleistervrije periode.

- Overschakelen van een methode met alleen progestagenen (pil met alleen progestagenen, injectie, implantaat of spiraal dat progestageen afgeeft):
  U mag elke dag overschakelen van de pil met alleen progestagenen (van een implantaat of spiraal op de dag waarop het wordt verwijderd, van een injecteerbare methode wanneer de volgende injectie zou moeten toegediend worden), maar in al deze gevallen moet u extra beschermende maatregelen (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken tijdens de eerste 7 dagen van het tabletgebruik.

- Na een geboorte:
  Begin niet eerder dan 21-28 dagen na uw bevalling met Eleonor 20. Indien u later met Eleonor 20 begint, moet u de eerste 7 dagen bijkomende contraceptieve maatregelen, zoals een condoom, gebruiken. Indien u al geslachtsgemeenschap hebt gehad, mag u enkel met Eleonor 20 beginnen als een zwangerschap eerst uitgesloten is of nadat u uw volgende menstruatie heeft gehad. Indien u borstvoeding geeft en tezelfdertijd Eleonor 20 wil nemen, moet u uw arts advies vragen.

- Na een miskraam of beëindigde zwangerschap:
  Vraag uw arts om raad.

Raadpleeg uw arts of apotheker indien u de indruk hebt dat het effect van Eleonor 20 te sterk of te zwak is.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Er zijn geen meldingen van ernstige schadelijke effecten bij inname van te veel Eleonor 20 tabletten.

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

De volgende symptomen kunnen voorkomen: misselijkheid, braken (doorgaans na 12 - 24 uur, en dit braken kan verscheidene dagen blijven duren), gevoelige borsten, duizeligheid, buikpijn, slaperigheid/vermoeidheid. Vrouwen en jonge meisjes kunnen vaginaal bloedverlies hebben. Zelfs meisjes die nog geen menstruaties hebben en per ongeluk dit geneesmiddel hebben ingenomen, kunnen een dergelijke bloeding vertonen. Bij inname van een grote hoeveelheid pillen moet u uw arts contacteren. Hij/zij kan u een symptomatische behandeling geven.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
U bent minder dan 12 uur te laat met de inname:
De contraceptie door Eleonor 20 is nog verzekerd. Neem onmiddellijk de vergeten tablet in. Ga daarna verder met de inname zoals u gewoon bent.

U bent meer dan 12 uur te laat met de inname:
De contraceptie is niet langer verzekerd. Het risico van een ongeplande zwangerschap is vooral groot indien u een tablet van het begin of het einde van een strip bent vergeten. In dit geval moet u de volgende procedure volgen:

- **U bent <u>meer</u> dan 1 tablet vergeten** van de strip die u gebruikt. Vraag uw arts of apotheker om raad.
- **U bent <u>slechts</u> 1 tablet in <u>week 1</u> vergeten:**
  Neem de vergeten tablet onmiddellijk in, ook al moet u eventueel 2 tabletten tegelijkertijd innemen. Ga dan zoals u gewoon bent verder met de inname. De volgende 7 dagen kunnen **bijkomende contraceptieve maatregelen** zoals condooms echter **nodig zijn**. Er is een risico van zwangerschap indien u geslachtsgemeenschap heeft gehad in de week voorafgaand aan het vergeten van de tablet. Breng uw arts hiervan onmiddellijk op de hoogte.
- **U bent <u>slechts</u> 1 tablet vergeten in <u>week 2</u>:**
  Neem de vergeten tablet onmiddellijk in, ook al moet u dan 2 tabletten tegelijkertijd innemen. Als u gedurende de 7 vorige dagen uw tabletten correct hebt ingenomen, is het contraceptieve effect verzekerd. Er zijn dan geen bijkomende beschermende maatregelen nodig. Indien dit niet het geval was, zijn tijdens de volgende 7 dagen bijkomende contraceptieve maatregelen zoals condooms nodig.
- **U bent <u>slechts</u> 1 tablet vergeten in <u>week 3</u>:**
  Bijkomende contraceptieve maatregelen zijn niet nodig **enkel** indien u **de vorige 7 dagen de tabletten correct hebt ingenomen** en indien een van de twee onderstaande situaties van toepassing is. Is dit niet het geval dan moet u de eerste procedure volgen en moet u de volgende 7 dagen bijkomende contraceptieve maatregelen zoals condooms gebruiken.

  1. Neem de vergeten tablet onmiddellijk in, ook al moet u dan 2 tabletten tegelijkertijd innemen. Neem de volgende tabletten zoals u gewoon bent. Sla de pilvrije week over en begin onmiddellijk met een tablet van de volgende strip. Er zal waarschijnlijk geen dervingsbloeding zijn, maar er kan tussentijds vaginaal bloedverlies of een doorbraakbloeding optreden terwijl u de tabletten van de tweede strip inneemt.

  Of

  2. Stop onmiddellijk met de inname van de tabletten van de aangebroken strip en neem gedurende maximum 7 dagen geen tabletten in. De **dag waarop u de tablet bent vergeten** is daarbij inbegrepen. Begin daarna zoals gewoonlijk aan een nieuwe pilstrip. U mag daarbij het pilvrije interval inkorten.

Indien er geen bloeding optreedt tijdens het pilvrije interval nadat u Eleonor 20 bent vergeten in te nemen, bent u misschien zwanger. Raadpleeg uw arts voor u met een nieuwe strip begint.

In geval van braken of ernstige diarree
Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een tablet moet braken of last krijgt van ernstige diarree, is er een kans dat de werkzame stoffen in de pil niet volledig in uw lichaam worden opgenomen. Deze situatie is bijna dezelfde als het vergeten van een tablet. Na het braken of de diarree moet u zo snel mogelijk een nieuwe tablet uit een reservestrip innemen. Indien mogelijk moet u deze innemen binnen 12 uur na het tijdstip waarop u normaal uw pil inneemt. Als dit niet mogelijk is, of als de 12 uur al voorbij zijn, moet u het advies volgen zoals hierboven aangegeven bij "Bent u vergeten dit middel in te nemen?".

Indien u uw bloeding wilt uitstellen
In dit geval, breekt u onmiddellijk een nieuwe strip aan zonder dat er een pilvrij interval is. U kunt alle tabletten van de tweede strip innemen of eerder stoppen indien u de bloeding wilt laten doorkomen. U kunt tijdens de inname van deze tweede strip wel last krijgen van een doorbraakbloeding of spotting (bloeddruppels of -vlekjes). Begin na het gewone pilvrije interval van 7 dagen met de tabletten van een volgende strip.

Indien u uw bloeding op een andere dag van de week wilt hebben
In dit geval kan u het pilvrije interval verkorten. U mag dit interval in geen geval verlengen. Het volgende voorbeeld illustreert dit: uw bloeding begint meestal op een vrijdag maar u wilt dat de bloeding 3 dagen eerder begint, op dinsdag. Start in dit geval 3 dagen eerder dan gewoonlijk met het innemen van de tablet. Indien het pilvrije interval gelijk of kleiner is dan 3 dagen is het mogelijk dat er geen dervingsbloeding optreedt. Er kan wel een doorbraakbloeding of spotting optreden tijdens inname van de tabletten uit de volgende strip.

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 deze ernstig is en aanhoudt, of als u een verandering van uw gezondheid hebt waarvan u denkt dat die te wijten zou kunnen zijn aan Eleonor 20, gelieve uw arts te raadplegen.

Een verhoogd risico op bloedklonters in de aders (veneuze trombo-embolie (VTE)) of bloedklonters in de slagaders (arteriële trombo-embolie (ATE)) bestaat voor alle vrouwen die een hormonaal combinatiecontraceptivum gebruiken. Voor meer gedetailleerde informatie over de verschillende risico's door het innemen van een hormonaal combinatiecontraceptivum, gelieve rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?' te raadplegen.

Ernstige bijwerkingen - raadpleeg onmiddellijk een arts

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?').

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)
- schadelijke bloedklonters in een ader of een slagader, bijvoorbeeld:
    - in een been of in de voet (d.w.z. DVT)
    - in de longen (d.w.z. PE)
    - hartaanval
    - beroerte

- mini-beroerte of tijdelijke beroerteachtige symptomen, gekend als een transiënt ischemische aanval (TIA)
- bloedklonters in de lever, maag/darmen, nieren of het oog.

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

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)
- pijnlijke zwelling van de huid en slijmvliezen (angio-oedeem)
- zeer ernstige allergische reactie met symptomen in de luchtwegen en de bloedsomloop

Frequentie niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- ontsteking van de oogzenuw die kan leiden tot een gedeeltelijk of volledig verlies van het zicht
- verergering van spataders
- pancreatitis in het geval van een gelijktijdige ernstige verstoring van het vetmetabolisme
- galblaasstoornissen, met inbegrip van galstenen
- een vorm van hardhorendheid (otosclerose)
- verergering van een depressie
- verergering van symptomen van erfelijk en verworven angio-oedeem

Voor andere ernstige bijwerkingen, zoals bloedklontervorming, verhoogde bloeddruk, levertumoren, borstkanker, chronische inflammatoire darmziekten (ziekte van Crohn, ulceratieve colitis), verslechterde bloedpigmentvorming (porfyrie), ziekten van het immuunsysteem zoals systemische lupus erythematosus (waarbij het lichaam zijn eigen organen en weefsels aanvalt en beschadigt), herpes tijdens het laatste stadium van de zwangerschap, snelle onvrijwillige trekkende of schokkende bewegingen (chorea van Sydenham), een vorm van nierfalen (hemolytisch-uremisch syndroom, een aandoening die voorkomt na diarree die veroorzaakt is door *E. coli*) of geelzucht en/of jeuk te wijten aan galstase, zie rubriek 2.

Minder ernstige bijwerkingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen) die in verband gebracht worden met ‘de pil’ zijn hoofdpijn (met inbegrip van migraine), tussentijds vaginaal bloedverlies en doorbraakbloedingen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)
- vaginale ontsteking, met inbegrip van schimmelinfectie (candidiasis)
- humeurschommelingen, met inbegrip van depressie
- zenuwachtigheid
- slaperigheid
- duizeligheid
- hoofdpijn
- gezichtsstoornissen
- misselijkheid
- buikpijn
- acne
- pijn in de borst
- gevoelige borsten
- menstruatiepijn
- veranderde sterkte van de menstruele bloeding
- verhoogde secretie uit de vagina
- uitblijven van de menstruele bloeding
- gewichtstoename

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 personen)
- verandering van de eetlust (meer of minder)
- vochtretentie
- minder zin in seks
- migraine
- diarree
- braken
- buikkrampen
- flatulentie
- huiduitslag die kan jeuken
- bruingeel gekleurde moedervlekken in het gezicht (chloasma), die mogelijk blijvend zijn
- meer lichaams- en gezichtsbeharing
- haarverlies
- huiduitslag
- netelroos
- vergroting van de borsten
- veranderde bloedlipidenwaarden

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)
- tekenen van overgevoeligheids- of allergische reacties
- verhoogde bloedglucosespiegels (glucose-intolerantie)
- meer zin in seks
- intolerantie voor contactlenzen
- rode huidbulten (erythema nodosum)
- roodverkleuring van de huid met de vorming van blaren en knobbels (erythema multiforme)
- vaginale afscheidingen of afscheidingen uit de borst
- gewichtsverlies
- daling van het foliumzuurgehalte in het bloed

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 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.

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Bewaren beneden 30 °C.

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 middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn levonorgestrel en ethinylestradiol.

  Elke omhulde tablet bevat 0,1 mg (100 microgram) levonorgestrel en 0,02 mg (20 microgram) ethinylestradiol.

- De andere stoffen in de middel zijn: lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, K25-povidon, calciumcarbonaat, carnaubawas, macrogol 6000, K90-povidon, sucrose en talk.

Hoe ziet Eleonor 20 eruit en wat zit er in een verpakking?
De omhulde tabletten zijn ronde, witte, biconvexe, omhulde tabletten.

De omhulde tabletten zijn verpakt in PVC/PVDC/aluminium blisterverpakkingen in een kartonnen doos. Elke blisterverpakking bevat 21 omhulde tabletten.

Verpakkingsgrootten:
1 x 21, 3 x 21, 6 x 21, 13 x 21 en 50 x 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
Vergunninghouder
Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
LEK S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95-010 Strykow, Polen
Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië
Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrueggenkamp 15, 48159 Münster, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE314395

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

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

AT Xyliette 0,1 mg/0,02 mg - überzogene Tabletten
BE Eleonor 20 0,1 mg/0,02 mg omhulde tabletten/comprimés enrobés/überzogene Tabletten
DE Illina® 0,10 mg/0,02 mg überzogene Tabletten
FR LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé
IT NAOMI 0,1 mg/ 0,02 mg compresse rivestite
NL Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz 0,02/0,1 mg, omhulde tabletten

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