Bijsluiter: Informatie voor de gebruik(st)er

Lindynette 30 75 microgram/30 microgram omhulde tabletten

gestodeen/ethinylestradiol

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)').

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.
- 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 Lindynette 30 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 LINDYNETTE 30 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Lindynette 30 is een oraal combinatieanticonceptivum, een uit een groep die vaak de Pil wordt genoemd. Het bevat twee soorten hormoon: een oestrogeen, ethinylestradiol en een progestageen, gestodeen. Deze hormonen voorkomen dat de eierstok elke maand een ei loslaat (ovulatie). Zij verdikken ook de vloeistof (slijmvlies) in de baarmoederhals (cervix) waardoor het moeilijker is voor het sperma om bij het ei te komen en veranderen de bekleding van de baarmoeder zodat het minder waarschijnlijk is dat een bevrucht ei zich erin kan nestelen.
Medische research en uitgebreide ervaring hebben aangetoond dat, indien correct ingenomen, de Pil een effectieve omkeerbare vorm van anticonceptie is.

U moet wel bedenken dat orale combinatieanticonceptiepillen zoals Lindynette 30 u niet zullen beschermen tegen seksueel overdraagbare aandoeningen (zoals AIDS). Alleen condooms kunnen hierbij helpen.

U EN DE PIL

Hoe uw lichaam zich voorbereidt op zwangerschap (de menstruele cyclus).
Gewoonlijk kunt u in verwachting raken (zwanger worden) vanaf het moment dat u begint te menstrueren (gewoonlijk in uw tienerjaren), tot uw menstruatie stopt (de menopauze). Elke menstruele cyclus duurt ongeveer 28 dagen. Ongeveer halverwege deze cyclus komt een ei los van een van de eierstokken in een eileider. Dit wordt ovulatie genoemd.

Het ei daalt door de eileider af naar uw baarmoeder. Wanneer u seks hebt geeft de penis van uw partner miljoenen zaadcellen vrij in uw vagina. Een aantal van deze zaadcellen gaat door uw baarmoeder omhoog in uw eileiders. Wanneer een ei in een van deze leiders zit en een zaadcel het bereikt kunt u zwanger worden. Dit wordt 'conceptie' genoemd.
Een bevrucht ei nestelt zich in de bekleding van uw baarmoeder en heeft negen maanden nodig om uit te groeien tot een baby. Daar een ei maximaal twee dagen kan blijven leven, en sperma maximaal vijf dagen, kunt u zwanger raken wanneer u tot maximaal vijf dagen voor de ovulatie seks heeft gehad en gedurende enige tijd erna. Wanneer een spermacel geen ei bevrucht, verliest u het ei na afloop van uw menstruele cyclus samen met de bekleding van uw baarmoeder. Dit wordt een 'menstruatie' genoemd.

Hoe werken natuurlijke hormonen?
Uw menstruele cyclus wordt geregeld door twee geslachtshormonen die door uw eierstokken worden aangemaakt: oestrogeen en progesteron (dit is een progestageen). Uw oestrogeenspiegels stijgen tijdens de eerste helft van uw menstruele cyclus en zorgen dat uw baarmoeder een dikke bekleding ontwikkelt, klaar voor het ontvangen van het ei indien conceptie plaatsvindt. Progesteron komt later in uw menstruele cyclus en verandert de bekleding van de baarmoeder om deze voor te bereiden op zwangerschap.
Wanneer u niet zwanger raakt, maakt u minder van deze hormonen en hierdoor wordt de bekleding van uw baarmoeder afgebroken. Zoals hierboven genoemd, verlaat deze bekleding van de baarmoeder uw lichaam als een menstruatie. Wanneer u wel zwanger raakt gaan uw eierstokken en placenta (hiermee wordt de groeiende baby aan de baarmoeder gehecht en de baby gevoed) door met het aanmaken van progesteron en oestrogeen om te voorkomen dat er meer eieren worden losgelaten. Dit betekent dat u terwijl u zwanger bent niet zult ovuleren of menstruaties zult hebben.

Hoe werkt de pil?
Een combinatieanticonceptiepil zoals Lindynette 30 bevat hormonen die overeenkomen met de hormonen die door uw lichaam worden geproduceerd (oestrogeen en progestageen). Deze hormonen helpen u te voorkomen dat u zwanger raakt, net zoals uw natuurlijke hormonen zouden voorkomen dat u opnieuw zwanger raakt wanneer u al in verwachting bent.
De combinatieanticonceptiepil beschermt u op drie manieren tegen zwanger raken.

1. U geeft geen ei af om te laten bevruchten door sperma.
2. De vloeistof in de hals van uw baarmoeder wordt dikker zodat het sperma meer moeite zal hebben om binnen te komen.
3. De bekleding van uw baarmoeder wordt niet dik genoeg om een ei in te laten groeien.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Algemene opmerkingen
Lees voordat u begint met het gebruik van Lindynette 30 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)".

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 (trombose)");
- 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 type migraine dat "migraine met aura" wordt genoemd, of u heeft dit 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;
- als u een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) in samenhang met een zeer hoge bloedspiegel van vetten heeft (of ooit gehad heeft);
- als u een leverziekte heeft (of ooit gehad heeft) en als de leverfunctietests nog niet normaal zijn geworden;
- u levertumoren heeft of deze ooit heeft gehad;
- als u kanker heeft (of ooit gehad heeft) die wordt beïnvloed door geslachtshormonen (bijv. borstkanker of kanker van een voortplantingsorgaan);
- u abnormale bloeding heeft uit uw vagina;
- u bent allergisch voor gestodeen, ethinylestradiol of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Gebruik Lindynette 30 niet wanneer u hepatitis C heeft en geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).

Wanneer u één van deze aandoeningen heeft terwijl u Lindynette 30 gebruikt, stop dan met het nemen van de pil en neem onmiddellijk contact op met arts. Gebruik intussen een andere anticonceptiemethode zoals een condoom of pessarium plus zaaddodend middel.

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

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

<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 (trombose)’).

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

Regelmatige controles
Alvorens u begint met het innemen van Lindynette 30 dient uw arts uw medische voorgeschiedenis op te nemen door u een aantal vragen over uzelf en andere leden van uw familie te stellen. Uw arts zal uw bloeddruk meten en controleren of u niet zwanger bent. Uw arts kan u ook onderzoeken. Nadat u bent gestart met Lindynette 30 zal uw arts u terugzien voor regelmatige controles. Dit gebeurt wanneer u naar uw arts teruggaat voor meer pillen.

Vertel het uw arts, als een van de volgende situaties op u van toepassing is.
Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Lindynette 30 gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen. Uw arts zal u misschien zeggen dat u moet stoppen met het gebruik van Lindynette 30 en u adviseren om een andere anticonceptiemethode te gebruiken.
- Als u symptomen van angio-oedeem krijgt, zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikproblemen of netelroos met mogelijk ademhalingsmoeilijkheden, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Producten die oestrogenen bevatten, kunnen de symptomen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

- Als u verhoogde vetgehaltes in uw bloed (hypertriglyceridemie) heeft, of als deze aandoening in uw familie voorkomt. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico op pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier).
- Als u systemische lupus erythematosus (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast) heeft;
- Als u hemolytisch-uremisch syndroom (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt) heeft;
- Als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte) heeft;
- Als u sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen) heeft;
- Als u moet worden geopereerd of gedurende lange tijd niet op de been bent (zie "Bloedstolsels (trombose)" in rubriek 2);
- Als u onlangs bevallen bent. U heeft dan een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van Lindynette 30.
- Als u een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis) heeft;
- Als u spataderen heeft.

Wanneer u lijdt aan:
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- geel worden van de huid (geelzucht)
- jeuk over uw hele lichaam (pruritus)
- galstenen
- de erfelijke ziekte porfyrie
- de bewegingsstoornis, chorea van Sydenham genoemd
- de huiduitslag bekend als herpes gestationis
- de erfelijke vorm van doofheid bekend als otosclerose
- leverfunctiestoornis
- diabetes
- depressie of stemmingswisselingen
- bruine vlekken op uw gezicht en lichaam (chloasma), die u kunt verminderen door uit de zon te blijven en geen zonnebedden of zonnelampen te gebruiken.

BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Lindynette 30 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 Lindynette 30 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,
	Diepe veneuze trombose

bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden.	
- 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 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 Lindynette 30, 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 Lindynette 30 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 Lindynette 30, 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 Lindynette 30 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 Lindynette 30 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 Lindynette 30. Als u moet stoppen met Lindynette 30, 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 Lindynette 30.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Lindynette 30 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 Lindynette 30 zeer klein is, maar groter kan worden:
- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Lindynette 30 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 Lindynette 30 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
Sommige onderzoeken hebben aangetoond dat u een grotere kans kunt hebben op baarmoederhalskanker wanneer u de pil op de lange termijn gebruikt. Dit verhoogde risico wordt mogelijk niet veroorzaakt door de pil, maar kan het gevolg zijn van de effecten van seksueel gedrag en andere omstandigheden. De belangrijkste risicofactor voor baarmoederhalskanker is een infectie met het humane papillomavirus (HPV).

Elke vrouw heeft kans op borstkanker, ongeacht of ze de pil gebruikt. Borstkanker komt zelden voor bij vrouwen onder de 40. Borstkanker is iets vaker geconstateerd bij vrouwen die de pil gebruiken dan bij vrouwen van dezelfde leeftijd die de pil niet gebruiken. Wanneer u stopt met het nemen van de pil wordt uw risico verlaagd, zodat het risico van borstkanker na 10 jaar na het stoppen met de pil gelijk is aan dat van vrouwen die de pil nooit hebben gebruikt. **Daar borstkanker een zeldzame conditie is bij vrouwen jonger dan 40 jaar, is de verhoging van het aantal gediagnosticeerde gevallen van borstkanker bij huidige en vroegere gebruiksters van de pil laag in vergelijking met het risico van borstkanker gedurende hun gehele leven.**

Het gebruik van de pil heeft zelden geleid tot leveraandoeningen zoals geelzucht en goedaardige levertumoren. In zeer zeldzame gevallen is de pil in verband gebracht met sommige vormen van kwaadaardige levertumoren (kanker) bij langdurige gebruiksters. Levertumoren kunnen leiden tot levensbedreigende intra-abdominale hemorragie (bloeding in de buik). Informeer daarom uw arts, wanneer u dus pijn in uw bovenbuik heeft die niet verbetert. Als uw huid geel wordt (geelzucht), moet u eveneens uw arts informeren.

Psychische stoornissen
Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Lindynette 30 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.

Migraine/hoofdpijn
U moet onmiddellijk met uw arts spreken als uw migraine verergert of als er een weerkerende, aanhoudende of ernstige hoofdpijn optreedt (zie ook rubriek 2 “Bloedstolsels”).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Lindynette 30 is niet aangewezen voor de menarche (de eerste menstruele bloeding).

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Lindynette 30 nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Ook als een andere arts of uw tandarts u een geneesmiddel voorschrijft, moet u hem/haar (of de verstrekkende apotheker) vertellen dat u Lindynette 30 gebruikt. Zij kunnen u vertellen of u extra voorbehoedsmiddelen moet gebruiken (bijvoorbeeld condooms), en zo ja, voor hoe lang of als u nodig heeft om de dosering van andere geneesmiddelen die u gebruikt te veranderen.

Gebruik Lindynette 30 niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten aangezien dit verhoogde leverfunctiewaarden in het bloed (verhoogd ALT-leverenzym) kan veroorzaken.
Uw arts zal een ander type anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met de behandeling met deze geneesmiddelen.
Lindynette 30 kan ongeveer 2 weken na het afronden van deze behandeling weer gestart worden. Zie rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’.

Sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Lindynette 30 en kunnen tot gevolg hebben dat Lindynette 30 **minder efficiënt is om een zwangerschap te voorkomen** of kunnen een onverwachte bloeding veroorzaken. Het betreft geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van:
- epilepsie (bijvoorbeeld barbituraten, carbamazepine, fenytoïne, primidon, felbamaat, oxcarbazepine, topamiraat)
- tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine)
- hiv- en hepatitis C-virusinfectie (zogeheten proteaseremmers en niet-nucleosidereversetranscriptaseremmers zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz)
- schimmelinfecties (bijv. griseofulvine)
- bloeddrukverhoging in de longaderen (bosentan)
- artritis, artrose (etoricoxib).

Het kruidengeneesmiddel sint-janskruid. Als u kruidenproducten wil gebruiken die sint-janskruid bevatten, als u al Lindynette 30 gebruikt, moet u eerst uw arts raadplegen.

Lindynette 30 kan invloed hebben op het effect van andere geneesmiddelen, bijv.
- ciclosporine (geneesmiddel dat wordt gebruikt om weefselafstoting na transplantatiechirurgie tegen te gaan);

- theofylline (een geneesmiddel voor de behandeling van astma);
- lamotrigine (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie, de frequentie van epilepsieaanvallen zou kunnen verhogen);
- tizanidine (wordt gebruikt om spierpijn en/of spierkrampen te behandelen).

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

Alvorens u bloedtests ondergaat
Vertel uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u de pil gebruikt, omdat orale anticonceptiva de resultaten van een aantal tests kunnen beïnvloeden.

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

Zwangerschap
Wanneer u denkt dat u zwanger kunt zijn, stop dan met het innemen van Lindynette 30 en ga onmiddellijk met uw arts praten. Gebruik tot u met uw arts heeft gesproken een andere anticonceptiemethode zoals een condoom of een pessarium plus een zaaddodend middel. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u Lindynette 30 inneemt. Lindynette 30 dient niet gebruikt te worden terwijl u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Lindynette 30 heeft geen of slechts weinig invloed op het vermogen om auto te rijden of machines te gebruiken.

Lindynette 30 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 tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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

Deze verpakking is ontworpen om u te helpen herinneren uw pillen in te nemen.

Beginnen met de eerste verpakking
Neem de eerste pil op de eerste dag van uw menstruatie. Dat is dag één van uw cyclus – de dag waarop de bloeding begint.
Wanneer u op dag 2-5 van uw menstruatie begint dient u ook een andere anticonceptiemethode te gebruiken, zoals het condoom, voor de eerste zeven dagen van pilgebruik, maar dit geldt alleen voor de eerste verpakking.
U kunt uw pil op elk moment van de dag nemen maar u dient hem iedere dag rond dezelfde tijd in te nemen. U zult het het gemakkelijkst vinden om hem als laatste in de avond of eerste in de ochtend in te nemen. Neem elke dag een pil in de aangegeven volgorde tot u alle 21 pillen in de verpakking hebt gebruikt.
Nadat u alle 21 pillen hebt gebruikt stopt u zeven dagen. Gedurende een aantal van deze zeven dagen zult u waarschijnlijk bloeden.
U hoeft geen andere vorm van anticonceptie te gebruiken tijdens de pauze van zeven dagen, als u de 21 pillen tenminste correct hebt ingenomen en u met de volgende verpakking op tijd begint.

De volgende verpakking
Na zeven pilvrije dagen begint u met uw volgende verpakking. Doe dit ook wanneer u nog bloedt. U begint altijd op dezelfde dag van de week met een nieuwe verpakking.

Overschakeling op Lindynette 30 van een ander hormonaal combinatieanticonceptivum
U moet Lindynette 30 starten de dag na de tabletvrije periode van uw vorige pil (of na de laatste inactieve tablet van uw vorige pil).

Bij het overstappen van uitsluitend progestageenpreparaten (pillen met uitsluitend progestogeen, injectie, implantaat, intra-uterien systeem) op Lindynette 30
U kan onverschillig wanneer overschakelen van een pil op basis van een progestageen, maar u moet dan extra beschermende maatregelen (bijvoorbeeld een condoom) toepassen tijdens de eerste 7 dagen van inname van de tablet.

Als u een injectie, een implantaat of een intra-uterien systeem hebt gehad, mag u Lindynette 30 beginnen in te nemen de dag waarop u uw volgende injectie zou krijgen of de dag dat uw implantaat of intra-uterien systeem wordt verwijderd, maar in al die gevallen moet u extra beschermende maatregelen gebruiken (bijvoorbeeld een condoom) tijdens de eerste 7 dagen van inname van de tablet.

Beginnen na een bevalling of miskraam of abortus
Na een geboorte, abortus of miskraam dient uw arts u te adviseren over het gebruik van de pil.
Na een miskraam of abortus die in de eerste drie maanden van de zwangerschap plaatsvindt kunt u onmiddellijk beginnen met Lindynette 30. In dit geval is het niet noodzakelijk verdere anticonceptieve maatregelen te nemen.
Wanneer u een bevalling of abortus heeft gehad die tijdens de tweede drie maanden van de zwangerschap heeft plaatsgevonden kunt u 21-28 dagen na de bevalling of abortus beginnen met Lindynette 30. Wanneer u borstvoeding geeft wordt de combinatiepil afgeraden omdat het uw melkproductie kan verminderen.
Gedurende de eerste zeven dagen waarin u de pil inneemt dient u alternatieve anticonceptie (zoals het condoom) toe te passen. Wanneer u onbeschermde gemeenschap heeft gehad dient pas met Lindynette 30 te beginnen tot uw menstruatie begint of u ervan overtuigd bent dat u niet zwanger bent. Vraag uw arts of apotheker om advies wanneer u vragen heeft over wanneer u na bevalling of abortus kunt beginnen met Lindynette 30.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u meer van Lindynette 30 heeft ingenomen dan u zou mogen, is het niet waarschijnlijk dat het kwaad kan voor u, maar u kunt misselijk zijn, in feite overgeven of enige vaginale bloeding hebben. Wanneer u een van deze symptomen heeft dient u met uw arts te praten. Hij zal u kunnen vertellen wat u moet doen, als u werkelijk iets moet doen.
Wanneer u te veel van Lindynette 30 heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u bent vergeten de pil in te nemen volg dan deze instructies.

Als u vergeet om de tablet op het gebruikelijke tijdstip in te nemen en **als u die minder dan 12 uur geleden had moeten innemen**, moet u ze innemen zodra u er zich rekenschap van geeft. Neem daarna de tabletten verder in op het gebruikelijke tijdstip.

Als u vergeet om de tablet op het gebruikelijke tijdstip in te nemen en **als u die meer dan 12 uur geleden had moeten innemen**, of als u vergeet om **meer dan één tablet** in te nemen, kan de contraceptieve bescherming verminderen. U moet de laatste gemiste tablet innemen zodra u er zich rekenschap van geeft, ook als dat betekent dat u dan twee tabletten op één dag moet innemen. Neem daarna de tabletten verder in op het gebruikelijke tijdstip. Tijdens de volgende 7 dagen moet u dan tevens een andere, niet-hormonale contraceptieve methode toepassen (bijv. condoom of baarmoederhalskapje met spermicide).

Als u de laatste tablet van de blisterverpakking inneemt tijdens die periode van 7 dagen, moet u de tabletten van de nieuwe blisterverpakking beginnen in te nemen zodra de huidige verpakking beëindigd is; u mag niet

wachten tussen de blisterverpakkingen. Het is onwaarschijnlijk dat u een dervingsbloeding zal vertonen tijdens de inname van tabletten van de tweede blisterverpakking, maar u zou wel spotting of doorbraakbloedingen kunnen vertonen. Als u geen dervingsbloeding krijgt na beëindiging van de tweede verpakking, moet u met uw arts spreken. De mogelijkheid van een zwangerschap moet worden uitgesloten voor u Lindynette 30 hervat.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Wanneer u stopt met het innemen van Lindynette 30, kunt u zwanger raken. Om zwangerschap te vermijden dient u andere anticonceptiemethoden te bespreken met uw arts.

Wat u moet doen als u maagproblemen heeft?
Als u binnen 3-4 uur na het innemen van de pil misselijk bent geweest of diarree hebt gehad, zijn de werkzame stoffen in de pil mogelijk nog niet helemaal geabsorbeerd in uw lichaam. In dit geval dient het hierboven beschreven advies met betrekking tot gemiste pillen te worden gevolgd. Gebruik extra anticonceptievoorzorgen, zoals een condoom, bij braken of diarree bij maagproblemen en gedurende de volgende zeven dagen tijdens gemeenschap.

Wat u moet doen als u uw menstruatie wilt uitstellen of verzetten
Wanneer u uw menstruatie wilt uitstellen of verzetten dient u contact op te nemen met uw arts voor advies.

Als u uw menstruatie wilt uitstellen, dient u na het nemen van de laatste tablet in de huidige verpakking zonder pilvrije pauze door te gaan met de volgende verpakking Lindynette 30. U kunt zoveel pillen uit deze volgende verpakking nemen als u wilt, tot het einde van de tweede blisterverpakking. Tijdens het gebruik van de tweede verpakking kunt u doorbraakbloeding of spotting hebben. Regelmatig innemen van Lindynette 30 wordt na de gebruikelijke tussenpoos van 7 pilvrije dagen hervat.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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 Lindynette 30? Neem dan contact op met uw arts.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u één van de volgende symptomen van angio-oedeem krijgt: opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikproblemen of netelroos met mogelijk ademhalingsmoeilijkheden (zie ook rubriek “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?".

Hier volgt een lijst van bijwerkingen die in verband zijn gebracht met het gebruik van Lindynette 30.

Bijwerkingen die **zeer vaak** optreden (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):
Hoofdpijn, onregelmatige bloeding en spotting tussen de menstruaties.

Bijwerkingen die **vaak** optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

Vaginitis, schimmelinfectie van de vagina, stemmingsstoornis waaronder depressie, zenuwachtigheid, duizeligheid, nausea, bovenbuikpijn, acne, pijnlijke menstruatie, veranderingen van vaginale secretie, geen menstruatie, gewichtstoename, gevoelige borsten, pijn in de borsten, gezwollen borsten, verlies uit de borsten.

Bijwerkingen die **soms** optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
Migraine, vochtretentie, veranderde eetlust (meer of minder eetlust), stijging van de bloeddruk, braken, diarree, huiduitslag, netelroos (urticaria), chloasma (geelbruine vlekken op de huid), overmatige haargroei, haarverlies, veranderingen van de serumconcentraties van vetten waaronder hypertriglyceridemie, verandering van de zin in seks (verminderde libido).

Bijwerkingen die **zelden** optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):
Anafylactische reacties (reactie met zeer zeldzame gevallen van netelroos, zwelling van het gezicht, tong, ernstige circulatoire en ademhalingsstoornissen), glucose-intolerantie, geelzucht, oogirritatie bij het dragen van contactlenzen, algemene ziekte van het oor en het labyrint, allerhande huidziekten (zoals erythema multiforme (gekenmerkt door huiduitslag met schietschijfachtige roodheid of zweertjes), erythema nodosum (gekenmerkt door pijnlijke, roodachtige huidknobbels)), daling van de serumfolaatspiegels, andere ziekte van het maag-darmkanaal, verandering van de zin in seks (verhoogde libido).
Schadelijke bloedstolsels in een ader of een slagader, bijvoorbeeld:
- in een been of een voet (d.w.z. DVT),
- in een long (d.w.z. LE),
- hartinfarct,
- beroerte,
- miniberoerte of tijdelijke symptomen van een beroerte, bekend als transient ischemic attack (TIA),
- bloedstolsels in de lever/de maag/de darmen, de nieren of de ogen.
  De kans op ontwikkeling van een bloedstolsel kan hoger zijn als u andere aandoeningen hebt die dat risico verhogen (zie rubriek 2 voor meer informatie over de aandoeningen die het risico op bloedstolsels verhogen, en de symptomen van een bloedstolsel).

Bijwerkingen die **zeer zelden** optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):
Goed- of kwaadaardig gezwel van de lever, verergering van spataders, verergering van systemische lupus erythematosus (SLE) (een aandoening waarbij bloedstolsels nierfalen veroorzaken), verergering van porfyrie, verergering van chorea (een aandoening met onwillekeurige bewegingen), ontsteking van de oogzenuw, bloedstolsels in de bloedvaten van het oog, gewichtsdaling, pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier), inflammatoire darmaandoening (ziekte van Crohn, colitis ulcerosa), galblaasaandoening, galstenen, bloedziekte die hemolytisch-uremisch syndroom (HUS) wordt genoemd (een ziekte waarbij bloedstolsels nierfalen veroorzaken).

Niet bekend *(frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):*
Leverbeschadiging (zoals hepatitis, abnormale leverfunctie).

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

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht en vocht.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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: 75 microgram gestodeen en 30 microgram ethinylestradiol in één omhulde tablet.
De andere stoffen in dit middel zijn:
Kern van de tablet: Natriumcalciumedetaat, magnesiumstearaat, watervrije colloïdaal siliciumdioxide, povidon K-30, maïszetmeel, lactosemonohydraat
Tabletomhulsel: chinolinegeel (E 104), Povidon K-90, titaandioxide (E 171), macrogol 6000, talk, calciumcarbonaat (E 170), sucrose

Hoe ziet Lindynette 30 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Gele, ronde, biconvexe omhulde tabletten, beide zijden zijn zonder opdruk.

Verpakking:
Blisterverpakking: PVC/PVDC/aluminium.
Blisterverpakking: PVC/PVDC/aluminium in PETP/aluminium/PE-zak.
Verpakkingsgrootten: 1 x 21 tabletten, 3 x 21 tabletten, 6 x 21 tabletten, 13 x 21 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
H-1103 Boedapest
Hongarije

Indeling voor de aflevering
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE283972

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

België	Lindynette 30 75 microgram/30 microgram omhulde tabletten
Denemarken	Dorinette, overtrukne tabletter
Portugal	Etinilestradiol + Gestodeno Dorinette 30 microgramas + 75 microgramas comprimidos revestidos
Verenigd Koninkrijk	Millinette 30/75 microgram coated tablets

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Gedeon Richter Benelux bv-srl
Noordkustlaan 16A, bus 5
B-1702 Groot-Bijgaarden (Dilbeek)
Tél/Tel: + 32 2 704 93 30
info.benelux@gedeonrichter.eu