

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Elisaviatris 2 mg/0,035 mg omhulde tabletten

cyproteronacetaat / 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS ELISAVIATRIS EN WAARVOOR WORDT ELISAVIATRIS INGENOMEN?

Elisaviatris wordt gebruikt bij huidaandoeningen zoals acne, zeer vette huid en overmatige haargroei bij vrouwen in de reproductieve leeftijd. Het heeft een contraceptieve werking en mag daarom alleen worden voorgeschreven als uw arts oordeelt dat een behandeling met een hormonaal anticonceptiemiddel geschikt is voor u.

U mag Elisaviatris alleen innemen als uw huidaandoening niet verbeterd is na gebruik van andere behandelingen tegen acne waaronder lokale behandelingen en antibiotica.

2. WANNEER MAG U ELISAVIATRIS NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Voor u Elisaviatris inneemt

Het is belangrijk dat u de voordelen en risico's van inname van Elisaviatris begrijpt voor u beslist om het in te nemen of te blijven innemen. Hoewel Elisaviatris geschikt is voor de meeste gezonde vrouwen, is het niet geschikt voor iedereen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Elisaviatris?

Neem contact op **met uw arts of apotheker** voordat u Elisaviatris inneemt **of** als u een van de ziekten of risicofactoren vertoont die in deze bijsluiter worden vermeld.

Voor u Elisaviatris begint in te nemen

- Uw arts zal u vragen stellen over medische problemen van uzelf en uw familie, uw bloeddruk controleren en de mogelijkheid van zwangerschap uitsluiten. U moet misschien nog andere controles ondergaan zoals een borstonderzoek, maar alleen als die onderzoeken noodzakelijk zijn voor u of als u zich ergens zorgen over maakt.
- Elisaviatris is ook een oraal anticonceptiemiddel. U en uw arts moeten rekening houden met alles wat normaal van toepassing is voor het veilige gebruik van orale hormonale anticonceptiemiddelen.

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

Stop met de inname van de tabletten en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u mogelijke tekenen van een bloedstolsel opmerkt. Die symptomen worden beschreven in rubriek 2 'Elisaviatris en bloedstolsels'.

Psychische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Elisaviatris 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.

Terwijl u Elisaviatris inneemt

- Uw arts moet u **regelmatig controleren**, gewoonlijk als u een nieuw voorschrift voor Elisaviatris nodig heeft.
- U moet **regelmatig een baarmoederhalsuitstrijkje** laten afnemen.
- **Controleer uw borsten** en tepels elke maand op veranderingen. Licht uw arts in als u iets vreemds kunt zien of voelen zoals knobbels of verrimpelen van de huid.
- **Als u een bloedonderzoek moet ondergaan**, moet u uw arts melden dat u Elisaviatris inneemt, omdat dit soort geneesmiddel invloed kan hebben op de resultaten van sommige tests.
- **Als u een operatie moet ondergaan**, moet u uw arts daarvan op de hoogte brengen. Misschien moet u de inname van Elisaviatris minstens 4 weken voor de operatie stopzetten. Dat is zo om het risico op een bloedstolsel (zie onderstaande rubriek) te verlagen. Uw arts zal u zeggen wanneer u de inname van Elisaviatris mag hervatten.
- **Als u de inname van Elisaviatris moet stopzetten**, mag u niet vergeten om een ander voorbehoedmiddel (bijv. condoom) te gebruiken als u Elisaviatris gebruikt voor contraceptie.
- Voor hoge doses (25 mg of meer) van cyproteronacetaat is een verhoogd risico op een goedaardige hersentumor (meningeoom) gemeld. Als bij u meningeoom is vastgesteld, zal uw arts alle producten die cyproteronacetaat bevatten, inclusief Elisaviatris, als voorzorgsmaatregel stopzetten (zie rubriek 'Wanneer mag u Elisaviatris niet gebruiken?').

Elisaviatris en bloedstolsels

De inname van Elisaviatris kan het risico op vorming van een bloedstolsel (een trombose genoemd) licht verhogen, vooral tijdens het eerste jaar van inname.

Een stolsel in een ader van de benen - een *diepe veneuze trombose* (of DVT) - is niet altijd ernstig. Als het stolsel echter wordt meegevoerd in de aders en een slagader in de longen blokkeert, kan het pijn in de borstkas, kortademigheid of collaps veroorzaken. Het herstel is niet altijd volledig en in 1-2% van de gevallen kan de afloop fataal zijn. Dat wordt een *longembolie* genoemd en is zeer zeldzaam.

De kans op ontwikkeling van een bloedstolsel stijgt licht bij inname van Elisaviatris in vergelijking met vrouwen die Elisaviatris niet innemen, en ook geen andere anticonceptiepil.

- Op de 100.000 vrouwen die **geen Elisaviatris innemen, geen pil gebruiken** en niet zwanger zijn, zullen er in een jaar tijd ongeveer **5 tot 10** een bloedstolsel ontwikkelen.
- Op de 100.000 vrouwen die **Elisaviatris of de pil innemen**, zullen er in een jaar tijd tot **40** een bloedstolsel ontwikkelen.
- Op de 100.000 vrouwen die **zwanger** zijn, zullen er in een jaar tijd ongeveer **60** een bloedstolsel ontwikkelen.

Zeer zelden kunnen er zich ook bloedstolsels vormen in de bloedvaten van het hart (wat een **hartinfarct** veroorzaakt) of de hersenen (wat een **beroerte** veroorzaakt). Bij gezonde jonge vrouwen is de kans op ontwikkeling van een hartinfarct of beroerte uiterst klein.

Bloedstolsels in een ader

Een bloedstolsel in een ader (ook 'veneuze trombose' genoemd) kan de ader verstoppen. Dat kan optreden in de aders van de benen, de longen (een longembolie) of elk ander orgaan.

Vrouwen die een combinatiepil gebruiken, lopen een hoger risico om een dergelijk bloedstolsel te ontwikkelen dan vrouwen die geen combinatiepil innemen. Het risico op de ontwikkeling van een bloedstolsel in een ader is het hoogst tijdens het eerste jaar dat een vrouw de pil gebruikt. Het risico is minder hoog dan het risico op een bloedstolsel tijdens de zwangerschap.

Het risico op ontwikkeling van een bloedstolsel in een ader bij gebruiksters van een combinatiepil neemt verder toe:

- als u het **polycysteusovariumsyndroom** heeft
- naarmate u **ouder** wordt
- als u **rookt**
 - o **Als u een hormonaal contraceptivum zoals Elisaviatris gebruikt, is het ten stelligste aangeraden om te stoppen met roken, vooral als u ouder bent dan 35 jaar**
- als u of iemand van uw naaste familieleden op jonge leeftijd **bloedstolsels** heeft gehad in de benen, de longen of enig ander orgaan
- als u **overgewicht** vertoont
- als u **zeer zeldzame bloedziekten** vertoont
- als u **recent bent bevallen**
- als u **suikerziekte** heeft
- als u bepaalde zeldzame medische aandoeningen vertoont zoals **systemische lupus erythematosus, de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa**
- als u **sikkelcelanemie** heeft
- als u een operatie moet ondergaan of als u **lange tijd bedlegerig bent** wegens een letsel of ziekte, of als uw been in het gips zit.

Als een van die punten op u van toepassing is, is het belangrijk om uw arts te vertellen dat u Elisaviatris gebruikt, omdat de behandeling misschien moet worden stopgezet. Uw arts kan u opdragen om te stoppen met het gebruik van Elisaviatris enkele weken voor uw ingreep of terwijl u minder mobiel bent. Uw arts zal u ook zeggen wanneer u Elisaviatris opnieuw mag gebruiken nadat u weer op de been bent.

Bloedstolsels in een slagader

Een bloedstolsel in een slagader kan ernstige problemen veroorzaken. Zo kan een bloedstolsel in een slagader van het hart een hartinfarct veroorzaken, en een bloedstolsel in een slagader van de hersenen een beroerte.

Het gebruik van een combinatiepil gaat gepaard met een hoger risico op bloedstolsels in de slagaders. Dat risico neemt nog toe:

- als u het **polycysteusovariumsyndroom** heeft
- naarmate u **ouder** wordt
- **als u rookt**
 - o **Als u een hormonaal contraceptivum zoals Elisaviatris gebruikt, is het ten stelligste aangeraden om te stoppen met roken, vooral als u ouder bent dan 35 jaar**
- als u **overgewicht** vertoont
- als u **hoge bloeddruk** heeft
- als iemand van uw naaste familieleden op jonge leeftijd een hartaanval of een beroerte heeft gehad
- als u hoge waarden of **een stoornis heeft van het metabolisme van de bloedvetten** (cholesterol of triglyceriden) of een andere **zeer zeldzame bloedziekte**

- als u **migraine** heeft
- als u een **hartklepaandoening** heeft, **een verstoring van het hartritme**, of een bepaald type **onregelmatige hartslag** (atriumfibrillatie)
- als u **onlangs bent bevallen**
- als u **suikerziekte** heeft
- als u bepaalde zeldzame medische aandoeningen vertoont zoals **systemische lupus erythematosus**, de **ziekte van Crohn** of **colitis ulcerosa**
- als u **sikkelcelanemie** heeft

Symptomen van bloedstolsels

Stop met de inname van de tabletten en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u mogelijke tekenen van een bloedstolsel opmerkt, zoals:

- een **migraine** die voor het eerst opkomt, een migraine die erger is dan gewoonlijk, ongewoon is of frequent is, of ernstige of langdurige **hoofdpijn**
- plotselinge **veranderingen van uw zicht** (zoals gedeeltelijk of volledig gezichtsverlies, dubbelzien of wazig zicht)
- plotselinge **veranderingen van uw gehoor, spraak** (zoals onduidelijke spraak of spraakstoornis), **reuk-, smaak- of tastzin**
- **ernstige buikpijn**
- **ernstige pijn of zwelling in een van uw benen**
- **kortademigheid of stekende pijn als u ademt**
- **ongewone plotse hoest** zonder duidelijke reden
- **ernstige pijn en beklemming in de borstkas, die kan uitstralen in de linkerarm**
- plotselinge **zwakte of verdoofd gevoel** aan één zijde of in één deel van uw lichaam
- **duizeligheid of flauwvallen.**

Ga zo snel mogelijk naar een arts. Neem geen Elisaviatris meer in tot uw arts u zegt dat het mag. Gebruik in tussentijd zo nodig een ander voorbehoedmiddel zoals een condoom.

Na een bloedstolsel is het herstel niet altijd volledig. In zeldzame gevallen kan ernstige blijvende invaliditeit optreden of kan het bloedstolsel zelfs fataal zijn.

Meteen na de bevalling lopen vrouwen een hoger risico op bloedstolsels, vraag daarom aan uw arts hoe snel na de bevalling u Elisaviatris mag beginnen te gebruiken.

Elisaviatris en kanker

Hooggedoseerde COC's verlagen het risico op eierstok- en baarmoederkanker bij langdurig gebruik, maar het is niet duidelijk of pillen die een lagere dosis oestrogeen en progestageen bevatten, zoals Elisaviatris, ook dezelfde beschermende effecten hebben. Het ziet er echter ook naar uit dat de inname van Elisaviatris uw risico op **baarmoederhalskanker** licht verhoogt - hoewel dat zou kunnen te wijten zijn aan geslachtsgemeenschap zonder condoom in plaats van aan Elisaviatris. Bij alle vrouwen moet regelmatig **een baarmoederuitstrijkje** worden afgenomen.

Als u **borstkanker** heeft of in het verleden gehad heeft, mag u Elisaviatris of andere orale anticonceptiva niet innemen, omdat zij het risico op borstkanker licht verhogen. Dat risico neemt toe naarmate u Elisaviatris langer inneemt, maar wordt weer normaal ongeveer 10 jaar na stopzetting van de inname. Aangezien borstkanker zeldzaam is bij vrouwen jonger dan 40 jaar, is het aantal extra gevallen van borstkanker bij vrouwen die op dat moment Elisaviatris gebruiken of kort daarvoor hebben gebruikt, klein. Bijvoorbeeld:

- Op de 10.000 vrouwen die **nooit Elisaviatris of de pil hebben ingenomen**, kunnen er ongeveer **16** borstkanker krijgen tegen dat ze 35 jaar oud zijn.
- Op de 10.000 vrouwen die **Elisaviatris of de pil gedurende 5 jaar innemen als ze vooraan in de twintig zijn**, kunnen er ongeveer **17-18** borstkanker krijgen tegen dat ze

- 35 jaar oud zijn.
- Op de 10.000 vrouwen die **nooit Elisaviatris of de pil hebben ingenomen**, kunnen er ongeveer **100** borstkanker krijgen tegen dat ze 45 jaar oud zijn.
- Op de 10.000 vrouwen die **Elisaviatris of de pil gedurende 5 jaar innemen als ze vooraan in de dertig zijn**, kunnen er ongeveer **110** borstkanker krijgen tegen dat ze 45 jaar oud zijn.

Uw risico op borstkanker is hoger:

- als u een naaste verwante (moeder, zus of grootmoeder) heeft die borstkanker heeft gehad
- als u een ernstig overgewicht vertoont
- **Ga zo snel mogelijk naar een arts als u veranderingen in uw borsten opmerkt**, zoals verrimpelen van de huid, veranderingen van de tepel of knobbels die u kunt zien of voelen.
- Inname van Elisaviatris werd ook in verband gebracht met leverziekten zoals geelzucht en niet-kwaadaardige levergezwollen, maar dat is zeldzaam. Zeer zelden werd Elisaviatris ook in verband gebracht met bepaalde vormen van leverkanker bij vrouwen die het gedurende lange tijd hadden ingenomen.
- De bovenvermelde tumoren kunnen levensbedreigend zijn of een dodelijke afloop hebben.
- **Ga zo snel mogelijk naar een arts als u hevige pijn in uw maag krijgt of als uw huid of ogen geel worden (geelzucht)**. Misschien moet u de inname van Elisaviatris stopzetten.

Ga na of u Elisaviatris mag gebruiken.

Sommige vrouwen mogen Elisaviatris niet innemen.

Licht uw arts in als u medische problemen of ziekten vertoont.

Wanneer mag u Elisaviatris niet gebruiken?

Als één van de volgende punten op u van toepassing is, licht dan uw arts in voor u Elisaviatris begint te gebruiken. Inname van Elisaviatris zou uw gezondheid in gevaar kunnen brengen. Uw arts kan u in dat geval adviseren om een andere behandeling te gebruiken:

- Als u een ander hormonaal **anticonceptiemiddel** gebruikt
- Als u **zwanger** bent of zou kunnen zijn
- Als u **borstvoeding** geeft
- Als u **borstkanker** heeft of ooit gehad heeft
- Als u een probleem met uw bloedsomloop heeft (of ooit heeft gehad) zoals een **bloedstolsel** in de benen (*diepe veneuze trombose*) of de longen (*longembolie*) of elders in het lichaam
- Als u een **hartinfarct** of **beroerte** heeft, of als u of een naast familielid dat ooit heeft gehad.
- Als u een aandoening heeft die maakt dat u een **hoger risico op een bloedstolsel** loopt (*trombose* - zie bovenstaande rubriek *Elisaviatris en bloedstolsels*) of op een **bloedstolsel in uw slagaders**. Dat is van toepassing in volgende gevallen:
 - o **diabetes die uw bloedvaten aantast**
 - o een zeer hoge **bloeddruk**
 - o een zeer hoge concentratie van **vetten in uw bloed** (cholesterol of triglyceriden)
- Als u **symptomen** vertoont (of ooit heeft vertoond) **van een bloedstolsel of van een aandoening die erop kan wijzen dat u in de toekomst een hartinfarct kunt krijgen**, zoals **ernstige pijn in de borstkas** (*angina pectoris*) of een 'miniberoerte' (*transient ischaemic attack*)
- Als u problemen heeft met de **bloedstolling** (bv. proteïne C-deficiëntie)
- Als u een **ongecontroleerde bloeddruk** heeft
- Als u **migraine met gezichtsstoornissen** heeft (of ooit heeft gehad)

- Als u ooit een **ernstige leverziekte** heeft gehad en als uw arts u heeft gezegd dat uw levertestresultaten nog niet normaal zijn geworden
- Als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen inneemt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?").
- Als u ooit een **levergezwel** heeft gehad
- Als u **bloedingen uit de vagina** heeft, waarvan de oorzaak niet is vastgesteld
- Als u een meningeoom heeft of ooit de diagnose meningeoom heeft gekregen (een in het algemeen goedaardige tumor van de weefsellaag tussen hersenen en schedel).
- Als u **allergisch** bent voor cyproteronacetaat, ethinylestradiol of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u één van die aandoeningen vertoont of voor het eerst krijgt terwijl u Elisaviatris inneemt, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts. Neem Elisaviatris niet in. Gebruik zo nodig een ander voorbehoedmiddel.

Elisaviatris kan bepaalde ziekten verergeren.

Sommige van de hieronder opgesomde aandoeningen kunnen verergeren bij inname van Elisaviatris of kunnen maken dat Elisaviatris minder geschikt is voor u. Mogelijk mag u Elisaviatris toch innemen, maar u moet dan extra voorzichtig zijn en zich vaker laten controleren.

- Als u of iemand van uw naaste familie ooit problemen met het hart of de bloedsomloop heeft gehad zoals **hoge bloeddruk**
- Als u of iemand van uw naaste familie ooit problemen heeft gehad met de **bloedstolling**
- Als u **migraine** heeft gehad
- Als u op dit moment een **depressie** heeft of in het verleden een depressie heeft gehad
- Als u **te veel weegt** (*als u zwaarlijvig bent*)
- Als u een erfelijke ziekte heeft, **porfyrie** genoemd
- Als u **suikerziekte** heeft met bloedafwijkingen of aantasting van de ogen, nieren of zenuwen.
- Als u een **ontsteking van de alvleesklier** (*pancreatitis*) of een persoonlijke of familiale voorgeschiedenis vertoont van een **hoog vetgehalte in uw bloed** (*hypertriglyceridemie*) omdat u dan een risico loopt om pancreatitis te ontwikkelen
- Als u **bruine vlekken op uw gezicht of lichaam** heeft (*chloasma*) (zie verder 'Elisaviatris en zonnebanken of -lampen')
- Als u de bewegingsziekte **chorea** hebt
- Als u **een ziekte heeft die is verergerd tijdens een zwangerschap of een vroeger gebruik van de pil of Elisaviatris**, zoals:
 - **geel worden van de huid** (*geelzucht*)
 - **aanhoudende jeuk** (*pruritus*)
 - **nier- of leverproblemen**
 - **galstenen**
 - sommige zeldzame medische aandoeningen zoals **systemische lupus erythematosus**
 - **huiduitslag met blaasjes** (*herpes gestationis*) terwijl u zwanger bent
 - een erfelijke vorm van **doofheid** (*otosclerose*)
 - een persoonlijke of familiale voorgeschiedenis van een vorm van **sikkelcelanemie**
 - Als u epilepsie hebt (een ziekte die de hersenen aantast en frequente epilepsieaanvallen veroorzaakt)
- Als u **erfelijk angio-oedeem** heeft. Als u symptomen vertoont van angio-oedeem zoals zwelling van het gezicht, de tong en/of de keel en/of slikproblemen of netelroos, mogelijks met ademhalingsproblemen, raadpleeg onmiddellijk uw arts. Producten die oestrogenen bevatten, kunnen symptomen van erfelijk of verworven angio-oedeem uitlokken of verergeren.

- Als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische darmontsteking) heeft

Licht uw arts in als een van die punten op u van toepassing is. Licht uw arts ook in als één van die aandoeningen voor de eerste keer optreedt tijdens inname van Elisaviatris of verergerd of weerkeert omdat u dan misschien de inname ervan moet stopzetten.

Indien u lijdt aan **hirsutisme** (overtollige haargroei) dat pas onlangs tevoorschijn is gekomen of dat onlangs aanzienlijk is verergerd, dan moet u uw arts daarover uitdrukkelijk inlichten.

Elisaviatris biedt geen bescherming tegen seksueel overdraagbare aandoeningen zoals Chlamydia of HIV. Alleen condooms kunnen daarbij helpen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Lees de bijsluiters van al uw geneesmiddelen om na te gaan of ze samen met hormonale anticonceptiva mogen worden ingenomen. Gebruikt u naast Elisaviatris nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u Elisaviatris inneemt voor behandeling van uw huid, mag u tegelijkertijd geen ander hormonaal anticonceptivum innemen.

Sommige geneesmiddelen kunnen tot gevolg hebben dat Elisaviatris niet meer goed werkt - bijvoorbeeld:

- **bepaalde geneesmiddelen om epilepsie te behandelen** (zoals primidon, fenytoïne, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat)
- **sommige geneesmiddelen die gebruikt worden om een infectie met hiv of hepatitis C-virus te behandelen** (zogenaamde proteaseremmers en non-nucleoside reverse transcriptaseremmers zoals ritonavir, nelfinavir en nevirapine)
- **griseofulvine en rifampicine** (geneesmiddelen tegen schimmels)
- **bepaalde kalmeermiddelen** (*barbituraten* genoemd)
- **sint-janskruid** (een kruidenremedie)
- **Etoricoxib**, een geneesmiddel dat pijn en zwelling (ontsteking) verlicht bij aandoeningen zoals artritis en artrose

Als u één van die geneesmiddelen moet innemen, is Elisaviatris misschien niet geschikt voor u of moet u misschien een tijdje een extra voorbehoedmiddel gebruiken. Uw arts, apotheker of tandarts zal u zeggen of dat nodig is en hoelang.

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

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

Elisaviatris kan ongeveer 2 weken na het afronden van deze behandeling weer gestart worden. Zie rubriek "Wanneer mag u Elisaviatris niet gebruiken?".

Elisaviatris kan ook invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen.

Elisaviatris kan de concentratie van bepaalde andere geneesmiddelen in uw bloed verhogen of verlagen:

- Cyclosporine
- Lamotrigine
- Theofylline

- Tizanidine

Uw arts moet misschien de dosering van uw andere geneesmiddel aanpassen.

Bovendien kan Elisaviatris de resultaten van bepaalde bloedonderzoeken beïnvloeden. Vertel uw arts dus altijd dat u Elisaviatris inneemt als u een bloedonderzoek moet ondergaan.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Elisaviatris niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, moet u een zwangerschapstest doen om te bevestigen dat u zwanger bent, voor u de inname van Elisaviatris stopzet.

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

Elisaviatris heeft geen bekend effect op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken.

Elisaviatris en zonnebanken of -lampen

Zonnelampen worden door sommige vrouwen gebruikt voor acne en om te bruinen. Dat is geen erg nuttige behandeling voor acne. **Gebruik geen zonnebank** of zonnelampen en vermijd lang zonnebaden als u Elisaviatris inneemt. Het gebruik ervan verhoogt de kans op chloasma, een vlekkerige verkleuring van de huid (wat ook het geval kan zijn met gewone orale anticonceptiva).

Elisaviatris bevat lactose en sucrose

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 ELISAVIATRIS 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.

Uw arts heeft Elisaviatris gekozen als behandeling voor uw ernstige acne of overmatige haargroei op uw gezicht en lichaam. Elisaviatris heeft echter ook een contraceptief effect. Het is dan ook belangrijk om het onderstaande advies te volgen als u Elisaviatris gebruikt als voorbehoedmiddel.

Als u Elisaviatris alleen gebruikt voor uw acne of overmatige haargroei, mag u dit advies toch nog volgen, maar u moet advies vragen aan uw arts als u twijfelt.

Duur van het gebruik

Uw arts zal u zeggen hoe lang u Elisaviatris moet innemen. Stop de behandeling niet voortijdig omdat u dan zwanger kan worden (zie : “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

De duur van de behandeling is afhankelijk van de ernst van het ziektebeeld; over het algemeen bedraagt hij verschillende maanden. Wanneer de aandoening enkele weken of maanden na het stoppen van een behandeling opnieuw optreedt, kan op advies van de geneesheer opnieuw met Elisaviatris behandeld worden. Bij het herstarten met Elisaviatris (na een pilvrij interval van 4 weken of meer), dient het verhoogde risico op veneuze trombo-embolie in overweging genomen te worden (zie rubriek “Elisaviatris en bloedstolsels”).

Hoe neemt u Elisaviatris in?

Neem Elisaviatris elke dag in gedurende 21 dagen.

Elisaviatris wordt geleverd in blisterverpakkingen met 21 pillen. Elke pil is gemerkt met een dag van de week.

- Neem uw pil elke dag op hetzelfde uur in.
- Begin met een pil die gemerkt is met de juiste dag van de week.
- Volg de richting van de pijltjes op de blisterverpakking. Neem elke dag één pil in tot u alle 21 pillen heeft ingenomen.
- Slik elke pil in haar geheel in, zo nodig met water. Kauw niet op de pil.

Daarna neemt u geen pil in gedurende zeven dagen.

Nadat u alle 21 pillen van de blisterverpakking heeft ingenomen, neemt u gedurende zeven dagen geen pil in. Enkele dagen na inname van de laatste pil van de blisterverpakking, moet u een dervingsbloeding krijgen zoals een menstruatie. Die bloeding is misschien nog niet gedaan als het tijd is om uw volgende blisterverpakking te starten.

Als u dit geneesmiddel gebruikt om zwangerschap te voorkomen, moet u Elisaviatris altijd innemen zoals hier wordt beschreven. U hoeft geen extra voorbehoedmiddel te gebruiken gedurende de zeven pilvrije dagen als u uw pillen correct heeft ingenomen en als u de volgende blisterverpakking op tijd start.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Start uw volgende blisterverpakking op dag acht.

Start de inname van uw volgende blisterverpakking van Elisaviatris na de zeven pilvrije dagen (**op dag acht**), ook als u nog bloedt. Als u de laatste pil van een verpakking bijvoorbeeld heeft ingenomen op een vrijdag, zult u de eerste pil van uw volgende verpakking dus innemen de zaterdag van de week daarna. Start de nieuwe blisterverpakking altijd op tijd.

Zolang u Elisaviatris correct inneemt, zult u elke nieuwe blisterverpakking op dezelfde dag van de week starten.

Starten met Elisaviatris

Nieuwe gebruiksters of vrouwen die Elisaviatris starten na een onderbreking

Het is het best om uw eerste pil van Elisaviatris in te nemen op de eerste dag van uw volgende menstruatie. Als u op die manier begint, zult u beschermd zijn tegen zwangerschap vanaf uw eerste pil. Als u het geneesmiddel tussen dag 2 en dag 5 begint in te nemen, wordt het aanvullend gebruik van een barrièremethode (bijv. condooms) voor anticonceptie aanbevolen.

Overschakeling van een andere contraceptieve pil op Elisaviatris

- **Als u nu een pil van 21 dagen inneemt:** start Elisaviatris de dag na het einde van de vorige blisterverpakking. U zult beschermd zijn tegen zwangerschap vanaf uw eerste pil. U zult pas een bloeding vertonen na uw eerste blisterverpakking van Elisaviatris.
- **Als u een pil van 28 dagen inneemt:** start de inname van Elisaviatris de dag na uw laatste actieve pil. U zult beschermd zijn tegen zwangerschap vanaf uw eerste pil. U zult pas een bloeding vertonen na uw eerste blisterverpakking van Elisaviatris.
- **Wanneer u een vaginale ring of een pleister voor transdermaal gebruik heeft gebruikt,** dan dient u bij voorkeur met Elisaviatris te starten op de dag van de verwijdering van de laatste ring of pleister van de verpakking, maar ten laatste op de dag wanneer de volgende applicatie voorzien was. Indien u deze richtlijnen volgt, dan is het niet nodig om aanvullende contraceptie toe te passen.
- **Als u een pil inneemt die alleen een progestageen bevat** (POP of 'minipil'): U kunt het innemen van de minipil stoppen op gelijk welke dag en de volgende dag op hetzelfde tijdstip beginnen met het innemen van Elisaviatris. Gedurende de eerste 7 dagen dat u de tabletten neemt, moet u eveneens een aanvullende contraceptieve methode (een barrièremethode) toepassen wanneer u geslachtsgemeenschap heeft.
- **Wanneer u overschakelt van een prikpil, een implantaat of een progestageen**

afgevend intra-uterien systeem (IUS). Begin Elisaviatris te nemen op de dag die voorzien was voor uw volgende injectie of op de dag dat uw implantaat of uw IUS wordt verwijderd. Gedurende de eerste 7 dagen dat u de tabletten neemt, moet u eveneens een aanvullende contraceptieve methode (een barrièremethode) toepassen wanneer u geslachtsgemeenschap heeft.

Starten van Elisaviatris na een miskraam of abortus

Als u een miskraam of een abortus heeft gehad **tijdens de eerste drie maanden** van de zwangerschap, kan uw arts u zeggen om de inname van Elisaviatris meteen te starten. Dat betekent dat u beschermd zult zijn tegen zwangerschap vanaf uw eerste pil.

Als u een miskraam of abortus heeft gehad **na de derde maand** van de zwangerschap, moet u advies vragen aan uw arts. U moet misschien een tijdje een extra voorbehoedmiddel gebruiken zoals een condoom.

Contraceptie na een bevalling

Als u net een baby heeft gekregen, kan uw arts u aanraden te wachten tot uw eerste normale menstruatie vooraleer u begint Elisaviatris in te nemen. Soms is het mogelijk eerder te starten. Uw arts kan u aanraden om Elisaviatris te starten 21 dagen na de bevalling op voorwaarde dat u volledig mobiel bent. Als u Elisaviatris later begint in te nemen, moet u een extra barrièremethode van anticonceptie gebruiken gedurende de eerste 7 dagen van het pilgebruik. Als u al geslachtsgemeenschap heeft gehad, moet u een zwangerschap uitsluiten of wachten op uw eerste menstruatie voordat u Elisaviatris begint.

Bent u een pil vergeten?

Als u minder dan 12 uur te laat bent met een pil, neemt u die meteen in. Neem uw pillen verder op het gebruikelijke uur in. Dat kan betekenen dat u die dag twee pillen moet innemen. Maak u geen zorgen – u zal nog steeds even goed beschermd zijn tegen zwangerschap.

Als u meer dan 12 uur te laat bent met een pil of als u meer dan één pil vergeten bent, kan u minder goed beschermd zijn tegen zwangerschap. Hoe meer tabletten u na elkaar vergeten bent, des te groter wordt het risico dat het contraceptief effect verminderd is. Het risico om zwanger te worden is bijzonder groot wanneer u tabletten overslaat bij het begin of bij het einde van de blisterverpakking. Daarom dient u de onderstaande regels te volgen.

- **Meer dan één tablet vergeten in een blisterverpakking.**
Vraag uw dokter om advies.
- **1 tablet vergeten in week 1.**
Neem de vergeten tablet zodra u er aan denkt (ook al betekent dit dat u twee tabletten tezelfdertijd neemt) en neem de volgende tabletten op de gebruikelijke tijd. Gebruik aanvullende contraceptieve voorzorgen (een barrièremethode zoals een condoom) gedurende de volgende 7 dagen.
Als u in de week vóór het overslaan van de tablet geslachtsgemeenschap heeft gehad, bestaat er een mogelijkheid om zwanger te worden. Zoek dus onmiddellijk uw arts op.
- **1 tablet vergeten in week 2.**
Neem de vergeten tablet zodra u er aan denkt (ook al betekent dit dat u twee tabletten tezelfdertijd neemt) en neem de volgende tabletten op de gebruikelijke tijd. De betrouwbaarheid van Elisaviatris is behouden, mits u Elisaviatris regelmatig heeft ingenomen gedurende de voorafgaande 7 dagen vóór de vergeten tablet. U hoeft geen aanvullende contraceptieve voorzorgen te nemen.
- **1 tablet vergeten in week 3.**
U kunt één van volgende mogelijkheden kiezen, zonder dat aanvullende contraceptieve

voorzorgen nodig zijn:

- a) Neem de vergeten tablet zodra u er aan denkt (ook al betekent dit dat u twee tabletten tegelijkertijd neemt) en neem de volgende tabletten op de gebruikelijke tijd. Begin de volgende blisterverpakking zodra de vorige leeg is, dus zonder pauze tussen de blisterverpakkingen. Wellicht zal u geen onttrekkingsbloeding hebben vóór het einde van de tweede blisterverpakking, maar u kunt spotting of doorbraakbloeding hebben tijdens de dagen dat u tabletten neemt. Als u de tweede blisterverpakking uitneemt en als u dan geen bloeding krijgt, moet u een zwangerschapstest uitvoeren voor u een volgende blisterverpakking start

of

- b) Stop met het innemen van de tabletten uit de aangebroken blisterverpakking; houd een interval van 7 dagen of minder zonder tabletten (reken ook de dag waarop u een tablet vergeten bent), en ga verder met de volgende blisterverpakking. Met deze methode kunt u steeds uw volgende blisterverpakking aanvangen op dezelfde dag van de week als u gewoon bent.

Als u pillen van een blisterverpakking heeft overgeslagen en als u niet bloedt tijdens de eerste pilvrije onderbreking, zou u zwanger kunnen zijn.

Neem contact op met uw arts of doe zelf een zwangerschapstest.

Als u te laat met een nieuwe blisterverpakking start of als u uw 'pilvrije' week langer laat duren dan zeven dagen, bent u misschien niet beschermd tegen zwangerschap. Als u de laatste zeven dagen geslachtsgemeenschap heeft gehad, moet u advies vragen aan uw arts of apotheker. Misschien moet u noodcontraceptie overwegen.

U moet gedurende zeven dagen ook een extra voorbehoedmiddel gebruiken, zoals een condoom.

Een pil verloren

Als u een pil verliest:

Neemt u **ofwel** de laatste pil van de blisterverpakking in i.p.v. de verloren pil. Neem daarna alle andere pillen op de juiste dagen in. Uw cyclus zal één dag korter zijn dan normaal, maar u zult even goed beschermd zijn tegen zwangerschap. Na uw zeven pilvrije dagen zal er een nieuwe startdag zijn, één dag vroeger dan voorheen.

Ofwel, als u de startdag van uw cyclus niet wilt veranderen, neemt u een pil in van een reserveblisterverpakking als u er een heeft. Neem daarna alle andere pillen van uw huidige blisterverpakking in zoals gebruikelijk. U kunt de geopende reserveblisterverpakking dan bijhouden voor het geval u nog pillen zou verliezen.

Als u aan maagdarfstoornissen (braken of diarree) lijdt

Als u moet braken of zeer hevige diarree heeft, zal uw lichaam misschien niet de gebruikelijke dosis van hormonen van die pil krijgen. **Als u binnen 3 tot 4 uur na het innemen van uw tablet moet overgeven** komt dat neer op het overslaan van een tablet. Volg daarom het advies voor vergeten tabletten. **Als u zich beter voelt binnen 12 uur na inname van Elisaviatris**, volgt u de instructies in de bovenvermelde rubriek "*Een pil verloren*" die beschrijft hoe u een andere pil inneemt.

Als u nog moet braken of diarree heeft **meer dan 12 uur na inname van Elisaviatris**, zie bovenstaande rubriek "*Bent u een pil vergeten?*".

Spreek met uw arts als uw maaglast aanhoudt of verergert. Hij of zij zal u misschien een andere vorm van contraceptie aanraden.

Een keer geen bloeding gehad - zou u zwanger kunnen zijn?

Het gebeurt af en toe dat u geen dervingsbloeding krijgt. Dat zou kunnen betekenen dat u zwanger bent, maar dat is zeer onwaarschijnlijk als u uw pillen correct heeft ingenomen. Start

uw volgende blisterverpakking op de normale dag. Als u denkt dat u een risico op zwangerschap heeft gelopen (bijvoorbeeld door pillen over te slaan of andere geneesmiddelen in te nemen) of als u voor een tweede keer geen bloeding krijgt, moet u een zwangerschapstest uitvoeren. U kunt die bij een apotheker kopen of een gratis test krijgen bij uw arts. Als u zwanger bent, moet u de inname van Elisaviatris stopzetten en naar uw arts gaan.

Meer dan één pil innemen is normaal niet schadelijk.

Het is onwaarschijnlijk dat inname van meer dan één pil schadelijk zou zijn, maar u zult zich misschien misselijk voelen of braken of wat vaginaal bloedverlies vertonen. Zelfs meisjes die nog geen menstruaties hebben en per ongeluk dit geneesmiddel hebben ingenomen, kunnen een dergelijke bloeding vertonen. Spreek met uw arts als u dergelijke symptomen vertoont.

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

Als u zwanger wilt worden

Als u een zwangerschap plant, is het beter om een ander voorbehoedmiddel te gebruiken na stopzetting van Elisaviatris tot u een normale menstruatie heeft gehad. Uw arts of vroedvrouw zal voortgaan op de datum van uw laatste natuurlijke menstruatie om u te zeggen wanneer uw baby geboren zal worden. Mocht u echter meteen zwanger worden, zal dat niet schadelijk zijn voor u of uw baby.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts wanneer u een van de volgende symptomen van angio-oedeem ervaart: zwelling van het gezicht, de tong en/of de keel en/of slikproblemen of netelroos, mogelijks met ademhalingsproblemen (zie ook rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Elisaviatris?").

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, heeft u mogelijk dringend medische hulp nodig. Stop met de inname van Elisaviatris en ga meteen naar een arts of naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- als u migraine krijgt of als u vaker hoofdpijn krijgt

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- **Tekenen van een ernstige allergische reactie of verergering van erfelijk angio-oedeem:**
 - een rode verheven huiduitslag (*netelroos*) en jeuk, zwelling van de handen, het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel. Een gezwollen tong/keel kan slik- en ademhalingsproblemen veroorzaken
- **Een bloedklonter in een ader of slagader die volgende tekenen kan veroorzaken:**
 - een migraine die voor het eerst opkomt, een migraine die erger is dan gewoonlijk of ongewoon frequent is of ernstige hoofdpijn

- plotselinge veranderingen van uw zicht (zoals gezichtsverlies of wazig zicht)
- plotselinge veranderingen van uw gehoor, spraak, reuk-, smaak- of tastzin
- pijn of zwelling in uw been
- stekende pijn als u ademt
- hoest zonder duidelijke reden
- pijn en beklemming in de borstkas
- plotselinge zwakte of verdoofd gevoel aan één zijde of in één deel van uw lichaam
- duizeligheid of flauwvallen.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- **Ernstige depressie:**

Hoewel dit niet wordt beschouwd als een directe bijwerking van Elisaviatris, hebben sommige vrouwen een gevoel van depressie gemeld terwijl ze Elisaviatris namen. In zeer zeldzame gevallen werd dit in verband gebracht met het beëindigen van hun leven. Als u een ernstige depressie ontwikkelt, moet u Elisaviatris uit voorzorg stoppen en moet u meteen naar uw arts gaan.

- **Ontsteking van de dikke darm en andere delen van de darmen (*ziekte van Crohn of colitis ulcerosa*)**

- **Ernstige stijging van de bloeddruk**

- **Borstkanker, die de volgende tekenen kan veroorzaken:**

- verrimpelen van de huid
- veranderingen van de tepel
- eventuele knobbels, die u kunt zien of voelen.

- **Baarmoederhalskanker, die de volgende tekenen kan veroorzaken:**

- vaginaal verlies dat slecht ruikt en/of bloed bevat
- ongewoon vaginaal bloedverlies
- bekkenpijn
- pijn bij geslachtsgemeenschap.

- **Ernstige leverproblemen, die de volgende tekenen kunnen veroorzaken:**

- hevige pijn in uw maag
- gele huid of ogen (*geelzucht*)
- ontsteking van de lever (*hepatitis*)
- uw hele lichaam begint te jeuken.

Als u erfelijk angio-oedeem heeft, kunnen geneesmiddelen die bepaalde vrouwelijke geslachtshormonen (oestrogenen) bevatten de symptomen van angio-oedeem uitlokken of verergeren (zie rubriek 2 "Elisaviatris kan bepaalde ziekten verergeren.").

Andere mogelijke bijwerkingen:

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

- misselijkheid
- maagpijn
- gewichtstoename
- hoofdpijn
- depressieve stemming of stemmingsschommelingen
- gevoelige of pijnlijke borsten

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

- braken, diarree
- vochtophoping
- minder zin in seks
- vergroting van de borsten
- huiduitslag, die kan jeuken

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

- contactlenzen niet goed verdragen
- gewichtsverlies
- meer zin in seks
- vaginaal verlies of verlies uit de borsten
- pijnlijke roodachtige knobbels op de huid (*erythema nodosum*), huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (*erythema multiforme*)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- veranderingen van de hoeveelheid vet in het bloed of van de leverfunctie die tot uiting kunnen komen in bloedtests
- verandering van de menstruatie met inbegrip van geen menstruatie
- verhoogde glucosespiegel in het bloed (glucose-intolerantie)
- bloeding en spotting tussen de normale bloedingen kunnen de eerste maanden soms optreden, maar dat stopt gewoonlijk zodra uw lichaam zich heeft aangepast aan Elisaviatris. Als het bloedverlies aanhoudt, overvloedig wordt of opnieuw begint, moet u contact opnemen met uw arts.
- **chloasma** (geelbruine vlekken op de huid). Dat kan optreden ook als u Elisaviatris al enkele maanden gebruikt. Een chloasma kan worden verminderd door te veel zon en/of UV-lampen te vermijden
- stijging van de bloeddruk

Bloeding tussen normale bloedingen zou niet lang mogen duren

Enkele vrouwen hebben een lichte, onverwachte bloeding of spotting vertoond terwijl ze Elisaviatris innamen, vooral tijdens de eerste maanden. Normaal hoeft u zich daar geen zorgen over te maken en zal de bloeding na een dag of twee stoppen. Blijf Elisaviatris innemen zoals gebruikelijk. Het probleem zou na enkele blisterverpakkingen moeten verdwijnen.

U kunt ook een onverwachte bloeding krijgen als u uw pillen niet regelmatig inneemt. Probeer dus uw pil elke dag op hetzelfde uur in te nemen. Een onverwachte bloeding kan soms ook worden veroorzaakt door andere geneesmiddelen.

Maak een afspraak met uw arts als u een doorbraakbloeding of spotting vertoont die:

- langer dan enkele maanden aanhoudt
- begint nadat u Elisaviatris al een tijdje heeft ingenomen
- aanhoudt ook na stopzetting van Elisaviatris.

Het melden van bijwerkingen

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

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U ELISAVIATRIS?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

De blisterverpakkingen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Bewaren beneden 25°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 Elisaviatris?

- De werkzame stoffen in Elisaviatris zijn cyproteronacetaat en ethinylestradiol. Elke omhulde tablet bevat cyproteronacetaat 2 mg en ethinylestradiol 35 microgram.
- De andere stoffen in Elisaviatris zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon, talk, magnesiumstearaat, sucrose, macrogol, calciumcarbonaat, glycerol 85%, titaandioxide, geel ijzeroxide, montanglycolwas.

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

Elisaviatris tabletten zijn ronde, beige, omhulde tabletten zonder markeringen.

De tabletten zijn te verkrijgen in blisterverpakkingen met 21, 42, 63, 84, 105, 126, 147, 168, 189, 210, 231, 252 tabletten. Uw apotheker zal u het aantal tabletten geven dat door uw arts werd voorgeschreven.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Viatrix GX, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Duitsland
Bayer AG, Müllerstrasse 178, 13353 Berlin, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE239181

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

België: Elisaviatris 2 mg/0,035 mg omhulde tabletten
Duitsland: Juliette

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2023.