Bijsluiter: informatie voor de gebruikster

BEL 25A17

Lowette 0,100 mg/0,020 mg filmomhulde tabletten
Levonorgestrel 0,100 mg/Ethinylestradiol 0,020 mg

Belangrijke informatie over het risico op bloedstolsels is beschikbaar door de QR-code te scannen met een smartphone of via de volgende URL: https://geneesmiddelendatabank.be/geneesmiddel/62bc315e8ab5583c18ac924b/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 Lowette 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 Lowette en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Farmacotherapeutische groep
Lowette is een oraal gecombineerd hormonaal anticonceptivum (pil) in één fase.
Elke tablet bevat twee vrouwelijke hormonen: levonorgestrel (een progestageen) en ethinylestradiol (een oestrogeen). Elke blister bevat 21 tabletten die allemaal evenveel progestageen en oestrogeen bevatten. Deze pil wordt gedurende 21 dagen ingenomen, gevolgd door een pilvrije periode van 7 dagen. Deze hormonen zorgen ervoor dat geen enkele eicel vrijkomt en er daarom geen zwangerschap optreedt.

Therapeutische indicaties
Voorkomen van zwangerschap indien het product wordt ingenomen zoals voorgeschreven.
Behandeling van gewone tot matig ernstige acne bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd die contraceptie willen.

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

Wanneer mag u dit middel niet innemen ?

- U lijdt aan veneuze trombose (bloedklonter) in de bloedvaten van de benen (diepe veneuze trombose), van de longen (longembolie) en van de ogen (zie ook rubriek *« Bloedstolsels »*) of u heeft in het verleden hieraan geleden.
- U heeft aan een bloedvataandoening (van de slagaders) zoals een hartaanval of een beroerte geleden (zie ook rubriek *« Bloedstolsels »*).
- U bent erfelijk belast voor één van de hierboven vermelde aandoeningen.
- U heeft last van hoofdpijn of migraine die samengaat met neurologische symptomen, zoals een aura (dit is een ongewoon gevoel dat aan de migraineaanval voorafgaat, zoals lichtflitsen).
- U heeft last van hartkleplijden of van bepaalde hartritmestoornissen.
- U heeft last van hoge bloeddruk die niet verbetert ondanks het gebruik van bloeddrukverlagende geneesmiddelen.
- U heeft pijn in de borstkas (angor pectoris).
- U lijdt aan suikerziekte met aantasting van de bloedvaten.
- U heeft borstkanker, baarmoederkanker of leverkanker (zie ook rubriek *« Kanker »*) of u heeft dit ooit gehad.
- U heeft een ernstige leverziekte.
- U heeft vaginale bloedingen van ongekende oorsprong.
- U bent zwanger of denkt zwanger te zijn.
- U bent allergisch voor levonorgestrel, ethinylestradiol of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ontsteking van de alvleesklier die verband hield met sterk verhoogde niveaus van lipiden in het bloed of u heeft dit in het verleden gehad.

Gebruik Lowette niet als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/ paritaprevir/ritovanir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).

Indien één van de hierboven opgesomde omstandigheden voor u van toepassing is, moet u de inname van Lowette stoppen en moet u dit met uw arts bespreken ALVORENS met de inname te beginnen. Indien zich één van deze omstandigheden voor het eerst voordoet tijdens gebruik van Lowette, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

- U rookt (vooral als u ouder dan 35 jaar bent).
- Een dicht familielid had een ziekte die veroorzaakt werd door bloedklonters, zoals een diepe veneuze trombose, een longembolie, een hartaanval of een beroerte.
- U weegt teveel.
- U heeft suikerziekte.
- Uw bloeddruk is te hoog.
- U heeft last van hoofdpijn of migraine.
- U heeft borstkysten of u heeft dit in het verleden gehad en een dicht familielid heeft borstkanker gehad.
- U heeft een baarmoederfibroom (vleesboom).
- U heeft een aandoening van de lever of galblaas (galstenen).
- U heeft in het verleden een galprobleem gehad bij een vorige inname van een anticonceptiepil of tijdens een zwangerschap.
- U lijdt aan een overgevoeligheidsreactie – angio-oedeem genoemd.

- U heeft teveel vetten in uw bloed (cholesterol of triglyceriden).
- U heeft last van een zware depressie of u heeft dit in het verleden gehad.
- U heeft last van chloasma (bruine huidvlekken, vooral op de huid van het gelaat, « zwangerschapsmasker » genaamd) of u heeft dit in het verleden gehad. In dat geval moet u overmatige blootstelling aan de zon of ultravioletstralen vermijden.
- U lijdt aan hemolytisch uremisch syndroom (een bloedziekte die nierfalen veroorzaakt).

Let ook op voor bepaalde aandoeningen die kunnen verergeren door pilgebruik, zoals lupus erythemathodes disseminatus (huidaandoening over het hele lichaam), spataders, astma, epilepsie, zwangerschapsherpes (herpes ontstaan tijdens de zwangerschap), hyperprolactinemie, een ziekte die « Sint-Vitusdans » of chorea heet en otosclerose (aandoening van het binnenoor).

Neem direct contact op met uw arts als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt, zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of problemen met slikken of galbulten mogelijk samen met problemen met ademhalen. Producten die oestrogene hormonen bevatten kunnen mogelijk de verschijnselen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

Raadpleeg uw arts indien één van de hierboven vermelde waarschuwingen op u van toepassing is of dat in het verleden is geweest. Indien zich één van deze omstandigheden voor het eerst voordoet terwijl u Lowette neemt of verergert tijdens inname van Lowette, moet u uw arts raadplegen.

Psychische stoornissen:
Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Lowette 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.

Zoals alle contraceptiepillen biedt Lowette geen bescherming tegen HIV-infectie (AIDS), noch tegen andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

<u>Omstandigheden die gevaarlijk kunnen zijn</u>

Bloedstolsels
Een trombose is een bloedklonter die gevormd wordt en die een bloedvat (ader of slagader) kan blokkeren. Indien een bloedklonter gevormd wordt in een diepe ader van het been (diepe veneuze trombose) kan deze loskomen en vast komen te zitten in slagaders in de longen (longembolie). Een diepe veneuze trombose is een zeldzaam voorval dat zich kan voordoen bij vrouwen die de pil nemen en bij vrouwen die de pil niet nemen. Het risico is een beetje hoger bij vrouwen die de pil nemen dan bij deze die geen pil nemen maar blijft minder hoog dan het risico van klontervorming tijdens de zwangerschap.

Het risico van diepe veneuze trombose neemt tijdelijk toe na een operatie, een bevalling, een zwangerschapsonderbreking tijdens het tweede zwangerschapstrimester en bij langdurige immobilisatie (als bijvoorbeeld uw been in het gips zit). Het risico stijgt nog meer als u tegelijk de pil neemt. Het is mogelijk dat uw arts u aanbeveelt om de pil te stoppen verschillende weken vóór een operatie of bij immobilisatie. Hij zal u ook zeggen wanneer u opnieuw de pil mag beginnen nemen, als u opnieuw normaal beweeglijk bent, na een bevalling of een zwangerschapsonderbreking tijdens het tweede zwangerschapstrimester.

In zeldzame gevallen kan zich ook een bloedklonter vormen in de slagaders, zoals in de slagaders van het hart (hartaanval) of van de hersenen (beroerte), en ook van de lever, darmen, nieren of ogen.

Het risico op hartaanval of beroerte neemt toe met de leeftijd en met de mate van roken. U moet stoppen met roken als u de pil neemt, vooral als u ouder dan 35 jaar bent en meer dan 15 sigaretten per dag rookt.

Een trombose geneest niet altijd volledig. Soms kan een trombose een blijvende invaliditeit veroorzaken of zelfs dodelijk zijn. **Indien u mogelijke tekenen van een trombose opmerkt, moet u onmiddellijk uw arts contacteren** (zie ook rubriek *« Wanneer moet u uw arts contacteren »*).

Kanker
Er zijn risicofactoren bepaald voor de ontwikkeling van borstkanker waaronder hoge leeftijd, familiale voorgeschiedenis, obesitas, kinderloos en een eerste zwangerschap en bevalling op latere leeftijd.

Er werd iets vaker borstkanker vastgesteld bij vrouwen die de pil nemen dan bij vrouwen van dezelfde leeftijd die de pil niet nemen. Deze lichte toename van het aantal vastgestelde borstkankers verdwijnt geleidelijk in de loop van 10 jaren na stoppen van de pil. Het is niet geweten of dit verschil veroorzaakt wordt door de pil. Het is ook mogelijk dat deze vrouwen beter en vaker onderzocht werden, zodat borstkanker bij hen vroeger ontdekt werd. Het is ook mogelijk dat de pil het risico van baarmoederhalskanker verhoogt, maar dat werd niet wetenschappelijk bewezen.

In zeldzame gevallen werden goedaardige levergezwellen gemeld en nog zeldzamer werd leverkanker gemeld bij pilgebruiksters. Het risico van dergelijke gezwellen neemt toe naarmate de pil langer genomen werd maar blijft in het algemeen laag.

Wanneer moet u uw arts contacteren?

Regelmatige controles

Uw arts zal u vragen om regelmatig te komen voor een periodiek medisch onderzoek. Doorgaans hangt de frequentie en aard van deze onderzoeken af van verschillende, persoonlijke, medische factoren. Uw arts zal de verschillende factoren bekijken en u alle nodige uitleg geven.

Contacteer zo spoedig mogelijk uw arts in de volgende gevallen:

- Indien u mogelijke tekenen van trombose voelt, zoals bijvoorbeeld:
  - Pijn of drukkend gevoel in de borstkas, eventueel uitstralend naar de linkerarm
  - Ernstige pijn of abnormale zwelling van een been
  - Erge en plotse hoofdpijn
  - Plotse aantasting van het gezicht of van de spraak (gedeeltelijk of totaal gezichtsverlies of moeilijkheden met spreken)
  - braken, draaierigheid of flauwvallen
  - plotse verlamming of ongevoeligheid van een lichaamshelft
  - ernstige en onverdraagbare buikpijn
  - plotse hoestaanval
- Indien u een gezwel voelt ter hoogte van uw borst;
- Minstens vier weken voordat u een operatie moet ondergaan of als u enige tijd in bed moet blijven (zie ook rubriek *«* Bloedstolsels *»*);
- Na een bevalling of een zwangerschapsonderbreking tijdens het tweede zwangerschapstrimester (zie ook rubriek *«* Bloedstolsels *»*);
- Indien u een ongewoon overvloedige vaginale bloeding opmerkt;
- Indien u denkt dat u zwanger bent.
- Indien u niet ongesteld wordt tijdens de pilvrije week.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Lowette 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.

Indien uw arts of tandarts u een nieuw geneesmiddel wil voorschrijven, moet u hem altijd zeggen dat u Lowette neemt. Uw arts zal u zeggen of u tijdelijk een andere vorm van geboortebeperking moet gebruiken gedurende het gebruik van dit geneesmiddel.

Bepaalde van de hieronder opgesomde geneesmiddelen kunnen de werking van de pil verminderen. Het gaat onder andere om:
- bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van epilepsie (primidon, fenytoïne, barbituraten, topiramaat, fenylbutazon, carbamazepine, felbamaat)
- griseofulvine (middel gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties)
- bepaalde behandelingen tegen HIV (AIDS) en tegen andere virale infecties (ritonavir)
- rifampicine (voor de behandeling van tuberculose)
- producten op basis van Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*)
- modafinil (middel om de stemming te verbeteren)
- dexamethason (middel gebruikt bij de behandeling van verschillende ontstekingsziekten en auto-immuunziekten)

Orale contraceptiva kunnen de resultaten van bepaalde laboratoriumonderzoeken beïnvloeden. Vertel uw arts dat u Lowette neemt als u een bloedonderzoek moet ondergaan.

Gebruik Lowette niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir/paritaprevir/ritovanir en 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.

Lowette kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling weer gestart worden. Zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet innemen?”.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Lowette mag worden ingenomen samen met voedsel of drank.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit 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.

Wanneer en hoe neemt u de tabletten in?

De blister Lowette bevat 21 tabletten. Voor elke tablet staat op de blister de dag van de week weergegeven waarop de tablet moet worden ingenomen. Neem elke dag één tablet in de op de blister aangegeven volgorde, bij voorkeur op hetzelfde uur gedurende 21 opeenvolgende dagen.
Gedurende 7 dagen na deze periode van 21 dagen neemt u géén tablet. Uw regels zullen beginnen tijdens deze 7 pilvrije dagen (doorgaans vanaf de 3de dag).
Na deze 7 pilvrije dagen, begint u de 8ste dag met een nieuwe blister, ook als uw regels nog niet over zijn.
Bijgevolg begint u steeds met een nieuwe blister op dezelfde dag van de week en zal u om de 4 weken uw regels hebben op ongeveer dezelfde dagen.
Het gebruik van de pil is niet geïndiceerd vóór de eerste maandstonden en na de menopauze.

Wanneer met de eerste blister beginnen?

Indien u vorige maand geen contraceptiepil gebruikt heeft
Neem de eerste tablet (gemerkt met de overeenstemmende weekdag) de eerste dag van uw regels. Zo neemt u bijvoorbeeld de tablet die gemerkt is met "Vr" als uw regels beginnen op vrijdag.

Indien u een andere combinatiepil gebruikt heeft
Neem de eerste tablet de dag die volgt op de inname van de laatste actieve tablet van de vorige combinatiepil.

Indien u een pil met enkel progestagenen (« minipil ») gebruikt heeft
Neem de eerste tablet eender wanneer tijdens uw cyclus, de dag nadat u gestopt bent met de minipil. U moet een bijkomende, mechanische, niet-hormonale methode voor geboortebeperking gebruiken (zoals een condoom of spermadodend middel) gedurende de eerste 7 dagen van de behandeling.

Indien u de prikpil of een implantaat of een spiraaltje gebruikt heeft
Neem de eerste tablet op de dag dat het implantaat of het spiraaltje verwijderd wordt of de dag waarop de volgende prikpil voorzien was. U moet een bijkomende, mechanische, niet-hormonale methode voor geboortebeperking gebruiken (zoals een condoom of spermadodend middel) gedurende de eerste 7 dagen van de behandeling.

Indien u een zwangerschapsonderbreking tijdens het eerste zwangerschapstrimester ondergaan heeft
U mag onmiddellijk met Lowette beginnen.

Indien u net bevallen bent of een zwangerschapsonderbreking tijdens het tweede zwangerschapstrimester ondergaan heeft
Uw arts kan u aanraden om Lowette beginnen te nemen vanaf de 28ste dag na de bevalling of na een zwangerschapsonderbreking tijdens het tweede zwangerschapstrimester. U moet een bijkomende, mechanische, niet-hormonale methode voor geboortebeperking gebruiken (zoals een condoom of spermadodend middel) gedurende de eerste 7 dagen van de behandeling. Indien u reeds geslachtsbetrekkingen heeft gehad, moet zwangerschap uitgesloten worden alvorens u de pil begint in te nemen of moet u wachten tot de volgende regels.

Wat moet u doen als u een onverwachte bloeding heeft?
Tussen de regels kunnen onverwachte bloedingen optreden (*spotting*), voornamelijk tijdens de eerste maanden van het gebruik. Doorgaans stoppen deze onregelmatige bloedingen eenmaal uw lichaam gewend is geraakt aan de pil (na ongeveer drie blisters). Indien deze bloedingen echter aanhouden of voor het eerst optreden na langdurig gebruik van Lowette, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

Wat moet u doen als u uw regels niet krijgt?
Indien u uw regels na de 7 pilvrije dagen niet krijgt, en u nochtans nauwkeurig de aanwijzingen heeft opgevolgd, is het weinig waarschijnlijk dat u zwanger bent. Begin de nieuwe blister op dag 8. Indien u na twee volledige behandelingscycli van 21 dagen nog steeds uw regels niet heeft, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen en begint u niet met de volgende blister zonder dat uw arts daarmee akkoord is gegaan.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?
Er zijn geen gevallen bekend waarbij er ernstige, schadelijke gevolgen waren na inname van een te grote hoeveelheid pillen Lowette.

Symptomen:
Indien u tegelijkertijd meerdere tabletten Lowette heeft ingenomen, is het mogelijk dat u last krijgt van misselijkheid, braken, buikpijn, draaierigheid, slaperigheid, moeheid, gespannen borsten of lichte vaginale bloedingen.

Behandeling:
Een specifieke behandeling is vermoedelijk niet nodig.
Indien u ontdekt dat een kind Lowette heeft ingenomen, moet u onmiddellijk uw arts verwittigen.
Wanneer u teveel van Lowette 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?
- Indien u de tablet **minder dan 12 uren** vergeten bent, is de werking van de contraceptiepil nog betrouwbaar. Neem de vergeten tablet van zodra u er aan denkt en neem de volgende tablet op het gebruikelijke uur.
- Indien u de tablet **langer dan 12 uren** vergeten bent of indien u meer dan één tablet vergeten bent, is het mogelijk dat de werking van de contraceptiepil niet meer betrouwbaar is. In dat geval:
    - Neemt u onmiddellijk de laatste vergeten tablet, ook als u daardoor 2 tabletten moet innemen op dezelfde dag en u zet de contraceptiebehandeling voort tot het einde van de blister;
    - Gebruik tegelijk een bijkomende, mechanische, niet-hormonale methode voor geboortebeperking (zoals een condoom of spermadodend middel) gedurende de 7 volgende dagen; indien deze 7 dagen durende veiligheidsperiode met bijkomende methode voor geboortebeperking zich uitstrekt tot na de laatste tablet van de aangebroken blister, slaat u de pilvrije periode tussen de twee blisters over en begint u met de volgende blister onmiddellijk na inname van de laatste tablet.

Het is echter best dat u uw arts om raad vraagt.

Wat moet u doen als u braakt of zware diarree heeft?
Indien u braakt of zware diarree heeft binnen de 4 uren na inname van een tablet, is het mogelijk dat de werkzame bestanddelen van Lowette onvoldoende werden opgenomen door uw lichaam. Daarom moet u de aanwijzingen opvolgen in rubriek « *Bent u vergeten dit middel in te nemen? »* en een tablet van een reserveblister innemen. Raadpleeg uw arts indien de diarree en het braken voortduren.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Als u stopt met het innemen van Lowette is het mogelijk dat uw regels niet vanzelf weerkeren (posttherapeutische amenorree). In dat geval moet u uw arts contacteren.

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.

Ernstige bijwerkingen
De ernstige bijwerkingen in verband met gebruik van de contraceptiepil, worden beschreven in de rubrieken *« Bloedstolsels »* en *« Kanker »*. Lees deze rubrieken voor aanvullende informatie onder rubriek 2. "*Omstandigheden die gevaarlijk kunnen zijn*".

Angio-oedeem
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?*').

De andere bijwerkingen staan per frequentiegroep als volgt opgelijst:

Zeer vaak	meer dan één gebruikster op 10
Vaak	tussen één gebruikster op 10 en één gebruikster op 100
Soms	tussen één gebruikster op 100 en één gebruikster op 1000
Zelden	tussen één gebruikster op 1000 en één gebruikster op 10 000
Zeer zelden	minder dan één gebruikster op 10 000
Frequentie niet bekend	(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Doelsysteem/orgaan	**Bijwerking**
Infecties en parasitaire aandoeningen Vaak	Vaginale infectie, waaronder vaginale candidiase (een schimmelinfectie)
Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen) Zeer zelden	Een verhoogd risico op goedaardige levergezwellen, kwaadaardige levergezwellen
Immuunsysteemaandoeningen Zelden Zeer zelden	Overgevoeligheidsreacties, waaronder zeer zeldzame gevallen van netelroos, allergische zwelling van het gelaat (angio-oedeem), ernstige problemen met de ademhaling en bloedsomloop Verergering van lupus erythemathodes disseminatus
Voedings- en stofwisselingsstoornissen Soms Zelden Zeer zelden	Meer of minder eetlust Glucose-intolerantie Verergering van porfyrie (een opstapeling van porfyrine in de weefsels)
Psychische stoornissen Vaak	Wijzigingen van de stemming en de libido (zin in seks), depressie
Zenuwstelselaandoeningen Zeer vaak Vaak Zeer zelden	Hoofdpijn, migraine Zenuwachtigheid, draaierigheid Verergering van de Sint-Vitusdans (chorea)

Oogaandoeningen	
Zelden	Niet verdragen van contactlenzen
Zeer zelden	Ontsteking van de oogzenuw*, trombose (bloedklonter) in de bloedvaten van het netvlies
Hart- en bloedvataandoeningen	
Zeer zelden	Verergering van spataders
Maagdarmstelselaandoeningen	
Vaak	Misselijkheid, braken, buikpijn
Soms	Buikkrampen, opgeblazenheid
Zeer zelden	Ontsteking van de alvleesklier, ontsteking van de dikke darm als gevolg van zuurstoftekort
Frequentie niet bekend	Inflammatoire darmziekte (ziekte van Crohn, ulceratieve colitis)
Lever- en galaandoeningen	
Zelden	Geelzucht door verstopping van de galwegen
Zeer zelden	Galstenen, verminderde afscheiding van galvocht**
Frequentie niet bekend	Leveraandoeningen (bijv. leverontsteking, abnormale leverfunctie)
Huid- en onderhuidaandoeningen	
Vaak	Acne
Soms	Huiduitslag, optreden van bruine vlekken in het gelaat die kunnen blijven, ontstaan van abnormale beharing, haaruitval
Zelden	Knobbelige huiduitslag (erythema nodosum)
Zeer zelden	Huiduitslag met blaasjes (erythema multiforme)
Nier- en urinewegaandoeningen	
Zeer zelden	Hemolytisch uremisch syndroom (bloedingsneiging)
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	
Zeer vaak	Bloedingen tussen de periodes van maandstonden (*spotting*)
Vaak	Pijnlijke en gespannen borsten, gezwollen borsten en borstafscheiding, pijnlijke regels, gewijzigde hoeveelheid regels, geen regels, gewijzigde afscheiding van de baarmoederhals
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	
Vaak	Vochtopstapeling, oedeem
Onderzoeken	
Vaak	Gewijzigd lichaamsgewicht (afname of toename)
Soms	Bloeddrukstijging, gewijzigde hoeveelheid vetten in het bloed
Zelden	Daling van het folaatgehalte*** in het bloed

* Ontsteking van de oogzenuw kan gedeeltelijke of volledige blindheid veroorzaken.
** De pil kan een bestaande ziekte van de galblaas verergeren of kan het ontstaan van dergelijke ziekte activeren.
*** Het folaatgehalte in het bloed kan dalen als u de pil gebruikt. Dit kan belangrijk zijn als u snel na het stoppen van de pil zwanger raakt.

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.
Bewaren beneden 25°C.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die 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:
Levonorgestrel 0,100 mg - Ethinylestradiol 0,020 mg

De andere stoffen in dit middel zijn:
Kern: lactose, microkristallijne cellulose, kaliumpolacrilline, magnesiumstearaat.

Omhulling:
Hypromellose, titaniumdioxide (E 171), rood ijzeroxide (E 172), polyethyleenglycol 1450 en was E.

Hoe ziet Lowette eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Filmomhulde tabletten in kalenderverpakking met 1, 3 of 6 blisterverpakkingen in PVC/Alu met 21 tabletten. De blisters zijn verpakt in een etui, voorzien van een droogmiddel uit silicagel. Op het droogmiddel is een "Do not eat" (niet eten) logo geprint, hetgeen betekent dat u dit droogmiddel niet mag inslikken.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Pfizer NV/SA
Pleinlaan 17
B-1050 Brussel

Fabrikant
Pfizer Ireland Pharmaceuticals – Newbridge, Little Connell – Co. Kildare - Ierland

Wijze van aflevering
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE196786

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

BEL 25A17