

Bijsluiter : informatie voor de gebruikster

Mirelle 60 microgram /15 microgram, filmomhulde tabletten

Gestodeen/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.

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)').

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Mirelle en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Mirelle is een orale anticonceptiepil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.
- Alle 24 lichtgele tabletten bevatten een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk gestodeen en ethinylestradiol.
- De 4 witte tabletten bevatten geen werkzame stoffen en worden ook wel placebo-tabletten genoemd.
- Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten worden 'combinatiepillen' genoemd.

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

Algemene opmerkingen

Lees voordat u begint met het gebruik van Mirelle de informatie over bloedstolsels (trombose) in rubriek 2. Het is vooral belangrijk dat u leest wat de symptomen zijn van een bloedstolsel – zie rubriek 2 "Bloedstolsels (trombose)".

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

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

Net als andere anticonceptiemiddelen met hormonen beschermt Mirelle niet tegen infectie met het HIV-virus (AIDS) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Wanneer mag u Mirelle 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.

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 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
- U heeft een type migraine dat "migraine met aura" wordt genoemd, of u heeft dit gehad
- als u een aandoening van het hart of de bloedvaten hebt of ooit hebt gehad, meer bepaald:
 - een hartritmestoornis of een aandoening van de hartkleppen
 - een aandoening van bepaalde bloedvaten van het hart (coronaire slagaders).
- als u een goedaardige (genaamd focale nodulaire hyperplasie of leveradenoom) of kwaadaardige levertumor hebt of ooit hebt gehad, of als u recent een leverziekte hebt gehad. In deze gevallen zal uw arts u vragen te stoppen met de tabletten tot uw lever normaal werkt.
- als u bloedingen uit de vagina hebt waarvan de oorzaak niet is vastgesteld
- als u borstkanker of baarmoederkanker of een kanker die gevoelig is voor vrouwelijke geslachtshormonen hebt, of er bestaat een vermoeden dat u deze kankers hebt.

Gebruik Mirelle niet als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen inneemt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie ook de rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Mirelle?

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

Roep spoedeisende medische hulp in

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

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

In sommige situaties moet u extra voorzichtig zijn als u Mirelle of een andere combinatiepil gebruikt. Het kan nodig zijn dat u regelmatig door uw arts wordt gecontroleerd.

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

Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Mirelle gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- Als een bloedtest aangetoond heeft dat u een hoog gehalte aan suiker, een hoog gehalte aan cholesterol en vetten of een hoog gehalte aan prolactine (hormoon dat de melkproductie stimuleert) hebt
- Als u te zwaar (obees) bent
- Als u een goedaardige borsttumor hebt of een direct familielid ooit borstkanker heeft gehad
- Als u een ziekte van de baarmoeder hebt (uterusdystrofie)
- U heeft de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte)
- U heeft systemische lupus erythematosus (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast)
- U heeft hemolytisch-uremisch syndroom (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt)
- U heeft sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen)
- U heeft verhoogde vetgehalten in uw bloed (hypertriglyceridemie), of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alveesklier) te krijgen
- U moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie 'Bloedstolsels (trombose)' in rubriek 2)
- Als u onlangs bevallen bent, heeft u een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van Mirelle
- U heeft een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis)
- U heeft spataderen.
- Als u of een direct familielid (ouders, grootouders, broers, zussen,...) ooit een ziekte heeft gehad waarbij een neiging tot vorming van bloedklonters (in de benen, longen of op andere plaatsen, hartaanval, beroerte) bestond.
- Als u epilepsie hebt (zie ook "Inname van Mirelle samen met andere geneesmiddelen")
- Als u last hebt van migraine
- Als u aan gehoorverlies lijdt tengevolge van de aandoening genaamd otosclerose
- Als u astma hebt
- Als u tijdens een zwangerschap of bij gebruik van een andere anticonceptiepill, een huidaandoening had met jeuk en rode vlekken en blaasjes (herpes gestationis).
- Als u tijdens de zwangerschap of bij gebruik van een andere anticonceptiepill, vlekken met verkleuring in het gezicht hebt gehad (chloasma). Als dit het geval is, vermijd dan directe blootstelling aan zonlicht tijdens het gebruik van Mirelle.
- Als u galstenen hebt
- Als u lijdt aan een hart-, lever- of nierziekte
- Als u een depressie hebt
- Als u een hoge bloeddruk hebt
- Als u een ziekte genaamd chorea hebt, gekenmerkt door onregelmatige, plotse en ongecontroleerde bewegingen

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 ademen. Producten die oestrogene hormonen bevatten kunnen mogelijk de verschijnselen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

Aarzel niet om uw arts of apotheker om advies te vragen als u twijfels hebt over het gebruik van Mirelle.

BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Mirelle 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 Mirelle 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?
<ul style="list-style-type: none"> • zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met: <ul style="list-style-type: none"> • pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen • verhoogde temperatuur in het aangedane been • kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden 	Diepe veneuze trombose
<ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>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).</p>	Longembolie

<p>Symptomen treden meestal in één oog op:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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)
<ul style="list-style-type: none"> • 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
<ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>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.</p>	Beroerte
<ul style="list-style-type: none"> • zwellen 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 Mirelle 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 om met Mirelle een bloedstolsel in een been of long (diepe veneuze trombose of longembolie) met Mirelle 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 Mirelle 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 Mirelle 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 Mirelle 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/m²)
- 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 Mirelle. Als u moet stoppen met Mirelle 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 Mirelle.

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

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Mirelle 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 50^e 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 Mirelle 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.

Mirelle en kanker

Bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken, wordt iets vaker borstkanker geconstateerd, maar het is niet bekend of dit wordt veroorzaakt door de pil. Het is mogelijk dat deze vrouwen grondiger en vaker onderzocht worden waardoor borstkanker vroeger wordt ontdekt.

Studies hebben gevallen van baarmoederhalskanker aangetoond bij vrouwen die combinatiepillen gedurende langere tijd gebruiken. Het is echter niet bekend of dit wordt veroorzaakt door de pil of te maken heeft met seksueel gedrag (bijv. meer wisselende partners) en andere factoren.

In zeldzame gevallen zijn bij pilgebruiksters goedaardige levertumoren gevonden en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren. Neem contact op met uw arts als u ongewoon hevige buikpijn krijgt.

Psychische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Mirelle 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..

Tussentijds bloedverlies

Tijdens de eerste paar maanden dat u Mirelle gebruikt, kunt u onverwacht een bloeding krijgen (bloedverlies buiten de placebodagen). Als dit bloedverlies niet alleen tijdens de eerste paar maanden optreedt, of als het pas na enkele maanden voor het eerst optreedt, moet uw arts onderzoeken wat de oorzaak is.

Wat u moet doen als u geen bloeding krijgt tijdens de placebodagen

Als u alle lichtgele, werkzame tabletten op de juiste manier heeft ingenomen, als u niet heeft overgegeven of geen ernstige diarree heeft gehad en als u geen andere geneesmiddelen heeft gebruikt, is het hoogst onwaarschijnlijk dat u zwanger bent.

Als de verwachte bloeding twee keer achter elkaar niet komt, kunt u zwanger zijn. Neem direct contact op met uw arts. Begin pas met de volgende blisterverpakking als u zeker weet dat u niet zwanger bent.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts altijd welke geneesmiddelen of kruidenmiddelen u al gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is. Vertel ook elke andere arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker) dat u Mirelle gebruikt. Zij kunnen u vertellen of het nodig is om extra anticonceptiemaatregelen te nemen (bijvoorbeeld condooms) en, als dat het geval is, hoe lang u dit moet doen.

Sommige geneesmiddelen

- kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Mirelle
- kunnen tot gevolg hebben dat Mirelle **minder efficiënt is bij het voorkomen van een zwangerschap**
- kunnen een onverwachte bloeding veroorzaken

Het gaat hierbij om:

- Geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van:
 - hiv- of hepatitis C-virusinfecties (zogenoeten proteaseremmers en non-nucleoside reversetranscriptaseremmers)

- epilepsie (bijv. fenobarbital, fenytoïne, primidon, carbamazepine, topiramaat of felbamaat)
- tuberculose (bijv. rifabutine, rifampicine)
- schimmelinfecties (griseofulvine, azolantimycotica bijv. itraconazol, voriconazol, fluconazol)
- bacteriële infecties (macrolideantibiotica, bijv. claritromycine, erytromycine)
- bepaalde hartziekten, hoge bloeddruk (calciumantagonisten, bijv. verapamil, diltiazem)
- artritis, artrose (etoricoxib)
- slaapstoornissen (modafinil)
- de kruidenremedie sint-janskruid, die wordt gebruikt om bepaalde types van depressie te behandelen
- pompelmoessap

Troleandomycine kan het risico van intrahepatische galstuwning (retentie van gal in de lever) verhogen bij gelijktijdig gebruik met combinatiepillen.

Mirelle kan **invloed uitoefenen op het effect** van andere geneesmiddelen, bijv.

- Lamotrigine
- Cyclosporine
- Theofylline
- Tizanidine

Gebruik Mirelle niet als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen inneemt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten, omdat deze middelen de resultaten bij bloedonderzoek van de leverfunctie kunnen verhogen (stijging van het leverenzym ALT). Uw arts zal u een ander type voorbehoedmiddel voorschrijven voordat u de behandeling met deze geneesmiddelen start. Mirelle kan ongeveer 2 weken na het beëindigen van deze behandeling worden hervat. Zie de rubriek ‘Wanneer mag u Mirelle niet gebruiken?’.

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

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Als u zwanger bent, heeft uw arts geen reden om u een anticonceptiemiddel voor te schrijven.

Als u ontdekt dat u zwanger bent terwijl u Mirelle gebruikt, moet u direct stoppen met deze pil en contact met uw arts opnemen.

Verwittig uw arts als u zwanger wenst te worden.

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

Borstvoeding

Het gebruik van Mirelle wordt niet aangeraden als u borstvoeding geeft.

Als u borstvoeding wil geven, zal uw arts een geschikte vorm van anticonceptie voorstellen.

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

Mirelle bevat lactose.

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Mirelle inneemt.

3. Hoe neemt u Mirelle in?

Dosering:

- Begin met Mirelle door de tablet met nummer 1 in te nemen. Deze tablet bevindt zich naast het woord “START”.
- Om de dagelijkse inname van de pil te kunnen bijhouden, krijgt u 7 stickers elk met de 7 dagen van de week erop. Kies de weeksticker die begint met de dag waarop u begint met het innemen van de

tabletten. Bijvoorbeeld, als u op woensdag begint, gebruikt u de weeksticker die met 'wo' begint. Plak de weeksticker bovenaan de Mirelle blisterverpakking waar staat geschreven "Plaats hier de weeksticker".

- Elke blisterverpakking bevat 28 tabletten. Neem elke dag, op hetzelfde tijdstip, één tablet in gedurende 28 opeenvolgende dagen in de volgorde van de pijltjes en sla geen tabletten over: neem één lichtgele werkzame tablet gedurende de eerste 24 dagen en dan één witte placebo tablet tijdens de laatste 4 dagen.
- Na inname van de laatste tablet, gaat u de volgende dag verder met de volgende blisterverpakking, zonder pilvrije periode tussen twee blisterverpakkingen. U zal een nieuwe blisterverpakking altijd op dezelfde dag van de week beginnen. Aangezien er geen pauze is in inname van de pil, is het van belang dat u reeds een volgende blisterverpakking klaar houdt vooraleer uw huidige blisterverpakking af te maken.
- Gewoonlijk begint er een bloeding twee tot drie dagen na de laatste lichtgele tablet van de blisterverpakking. Het is mogelijk dat de bloeding nog niet gestopt is bij aanvang van de volgende blisterverpakking.

Wijze van gebruik en toedieningsweg:

Slik elke tablet in met een groot glas water.

U heeft de afgelopen maand geen anticonceptiemiddel met hormonen gebruikt

Neem de 1ste tablet op de 1ste dag van uw maandstonden.

Als u overschakelt van een andere anticonceptiepil:

Maak uw huidige blisterverpakking af (als uw huidige pilverpakking eveneens hormoonvrije tabletten bevat, neem deze niet meer in). Begin de Mirelle blisterverpakking de volgende dag zonder pilvrije periode.

Als u overschakelt van een methode met alleen een progestageen (pil met alleen een progestageen, een inspuiting of een implantaat) :

- overschakelen van een pil met alleen een progestageen: u mag om het even wanneer tijdens uw menstruatiedicyclus met Mirelle beginnen, op de dag na het stoppen met de pil met alleen een progestageen.
- overschakelen van een implantaat: begin met Mirelle op de dag dat het implantaat wordt verwijderd.
- overschakelen van een inspuiting : begin met Mirelle op de dag dat u uw volgende inspuiting zou gekregen hebben.

In al deze gevallen wordt het aanbevolen een barrièremethode voor anticonceptie (bijvoorbeeld: een condoom) toe te passen gedurende de eerste 7 dagen dat u de pil inneemt.

Als u met Mirelle begint na het beëindigen van een zwangerschap in het eerste trimester

U kan gewoonlijk onmiddellijk starten maar dient het advies van uw arts te volgen alvorens dit te doen.

Als u met Mirelle begint na een bevalling of na het beëindigen van een zwangerschap in het tweede trimester:

Door het verhoogde risico voor de ontwikkeling van bloedklonters, dient niet begonnen te worden met Mirelle, zoals met elke andere anticonceptiepil, vóór 21 tot 28 dagen na de bevalling of het beëindigen van de zwangerschap. Als u later begint, moet u de eerste 7 dagen waarop u de pil neemt een barrièremethode voor anticonceptie gebruiken. Als u seks heeft gehad voordat u met Mirelle bent begonnen, moet het eerst zeker zijn dat u niet zwanger bent of u moet wachten tot uw volgende maandstonden.

Vraag het advies van uw arts.

Gebruiksduur

Uw arts zal u vertellen hoelang u deze pil mag gebruiken.

Heeft u teveel van Mirelle ingenomen?

Overdosering kan aanleiding geven tot gastro-intestinale problemen (bijv. misselijkheid, braken, buikpijn), borstspanning, duizeligheid, draaiierigheid / vermoeidheid, evenals een ontregelde menstruatiecyclus (bloedingen uit de vagina) kunnen optreden. Zelfs meisjes die nog geen menstruaties hebben en per ongeluk dit geneesmiddel hebben ingenomen, kunnen een dergelijke bloeding vertonen.

Indien u meer Mirelle ingenomen heeft dan toegelaten, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Mirelle in te nemen?

Het vergeten van een tablet geeft een risico op zwangerschap

Als u binnen 12 uur na het gebruikelijke tijdstip van innemen vaststelt dat u een lichtgele werkzame tablet hebt vergeten, moet u de vergeten tablet onmiddellijk innemen en de normale inname voortzetten door de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip in te nemen tot het einde van de blisterverpakking.

Als u 12 uur na het tijdstip waarop u normaal de pil inneemt vaststelt dat u een lichtgele werkzame tablet hebt vergeten, is er een risico voor een zwangerschap. In dit geval:

- neem onmiddellijk de laatste vergeten tablet in, zelfs als dit betekent dat u 2 tabletten gelijktijdig moet innemen.
- ga door met inname van het contraceptivum tot aan het einde van de blisterverpakking.
- gebruik een aanvullende barrièremethode voor anticonceptie (condoom, zaaddodend middel, ...) gedurende de 7 volgende dagen.
- Als deze periode van 7 dagen verder reikt dan de laatste lichtgele tablet, moet u de overgebleven tabletten weggooien en met de volgende blisterverpakking beginnen.

Als u (een) lichtgele tablet(ten) in een blisterverpakking vergeten bent en u geen bloeding krijgt tijdens de inname van de witte tabletten, kan u zwanger zijn.

Als u één of meer witte tabletten vergeten bent, bent u nog beschermd, op voorwaarde dat het interval tussen de laatste lichtgele tablet van de huidige blisterverpakking en de eerste lichtgele tablet van de volgende blisterverpakking niet groter is dan 4 dagen.

Vraag uw arts om advies.

Bij overgeven of ernstige diarree binnen de 4 uur na het innemen van de pil, is de situatie gelijkaardig met het vergeten van een tablet. Na overgeven of diarree moet u zo snel mogelijk een andere tablet uit een reserve blisterverpakking innemen. Als het mogelijk is, moet u deze innemen *binnen 12 uur* na het tijdstip waarop u normaal uw pil inneemt. Als dit niet mogelijk is, of als de 12 uur al voorbij zijn, moet u het advies opvolgen dat wordt gegeven onder “Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Mirelle in te nemen”.

Wanneer overgeven en ernstige diarree zich herhalen over een aantal dagen, dient u een barrièremethode voor anticonceptie (condoom, zaaddodend middel, ...) te gebruiken tot u met een volgende blisterverpakking begint. Vraag uw arts om advies.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Krijgt u een bijwerking, vooral als deze ernstig van aard is en lang aanhoudt, of treedt er een verandering op in uw gezondheidstoestand waarvan u denkt dat die veroorzaakt kan worden door Mirelle? Neem dan contact op met uw arts.

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken hebben een hoger risico op bloedstolsels in uw aders (veneuze trombo-embolie [VTE]) of bloedstolsels in uw 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 innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

Ernstige bijwerkingen

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

De meest frequent gemelde bijwerkingen (meer dan 10%) bij vrouwen die Mirelle gebruiken, zijn zelden of geen maandstonden tijdens of bij stoppen met de pil, tussentijds bloedverlies, of hoofdpijn, inclusief migraine.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 gebruikers op de 100):

- een vaginale infectie inclusief vaginale candidiasis
- stemmingsveranderingen, incl. depressie of veranderingen van het libido
- zenuwachtigheid of duizeligheid
- misselijkheid, overgeven of buikpijn
- acne
- problemen met de borsten zoals pijn, overgevoeligheid, zwelling of afscheiding uit de borsten
- pijnlijke maandstonden of veranderingen van het menstrueel bloedverlies
- veranderingen van de vaginale afscheiding of verandering van de baarmoederhals (ectropion)
- waterretentie in weefsels of oedeem (ernstige retentie van vocht)
- af- of toename van het lichaamsgewicht

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 gebruikers op de 1.000):

- veranderingen van de eetlust
- buikkrampen of winderigheid
- huiduitslag, overdreven beharing van het lichaam, uitvallen van het hoofdhaar of vlekken met verkleuring in het gezicht (chloasma)
- veranderingen in resultaten van laboratoriumtesten: stijging van de hoeveelheid cholesterol, triglyceriden of stijging van de bloeddruk

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 gebruikers op de 10.000):

- allergische reacties (zeer zeldzame gevallen van netelroos of ernstige aandoeningen van de ademhaling en de bloedsomloop)
- glucose-intolerantie
- slecht verdragen van contactlenzen
- geelzucht
- een bepaalde huidreactie genaamd erythema nodosum
- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
 - in een been of voet (bijv. diepe veneuze trombose)
 - in een long (bijv. longembolie)
 - hartaanval
 - beroerte
 - 'mini-stroke' of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval)
 - bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen.

De kans om een bloedstolsel te krijgen is groter als er andere omstandigheden op u van toepassing zijn die dit risico verhoogt (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en de symptomen van een bloedstolsel)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 gebruiker op 10.000):

- goedaardige levertumoren (genaamd focale nodulaire hyperplasie of leveradenoom) of kwaadaardige levertumoren
- verergeren van een aandoening van het immuunsysteem (lupus), of van een leveraandoening (porfyrie) of van een aandoening gekend als chorea gekenmerkt door onregelmatige, plotse en ongecontroleerde bewegingen
- bepaalde oogandoeningen zoals een oogzenuwontsteking dat kan leiden tot gedeeltelijk of volledig gezichtsverlies, of een bloedklonter in het netvlies
- aandoeningen van de alvleesklier
- verhoogd risico op galstenen of galophoping
- lever- en galaandoeningen (zoals hepatitis of abnormale leverfunctie)
- bloed- of urinewegaandoeningen (hemolytisch en uremisch syndroom)
- een bepaalde huidreactie genaamd erythema multiforme

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u Mirelle?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 Mirelle?

Lichtgele tabletten:

De werkzame stoffen zijn 60 microgram gestodeen en 15 microgram ethinylestradiol.

De andere stoffen zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, kaliumpolacriline, OPADRY geel YS-1-6386-G [hypromellose, titaniumdioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172), rood ijzeroxide (E 172)], macrogol 1450, was E (montaanglycolwas).

Witte tabletten:

Er zijn geen werkzame stoffen.

De stoffen zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, kaliumpolacriline, OPADRY wit Y-5-18024A [hypromellose, hydroxypropylcellulose, titaniumdioxide (E 171), macrogol 400], macrogol 1500, was E (montaanglycolwas).

Hoe ziet Mirelle eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mirelle bestaat uit filmomhulde tabletten.

Elke verpakking bevat 1, 3 of 6 blisterverpakkingen met elk 28 tabletten (24 lichtgele werkzame tabletten en 4 witte niet-werkzame tabletten).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Bayer SA-NV

Kouterveldstraat 7A 301

B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant

BAYER WEIMAR GmbH und Co. KG

DOEBEREINERSTRASSE 20

99427 WEIMAR

Aflevering:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

België: BE212222

Luxemburg: 2010049761

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.