

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Microgynon 30 0,15 mg / 0,03 mg, omhulde tabletten**

Levonorgestrel / 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 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').

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Microgynon 30 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 Microgynon 30 en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Microgynon 30 behoort tot de groep geneesmiddelen met gestagene en oestrogene hormonen die de ovulatie remmen, de "pil".

Microgynon 30 is een gecombineerd oraal (om in te nemen) anticonceptiemiddel (de "combinatiepil"). Elke tablet bevat 2 verschillende vrouwelijke hormonen: levonorgestrel (een progestageen) en ethinylestradiol (een oestrogeen). Gezien het lage hormoongehalte wordt Microgynon 30 beschouwd als een laaggedoseerd oraal contraceptivum. Omdat alle tabletten van de verpakking dezelfde hoeveelheid van dezelfde hormonen bevatten, wordt Microgynon 30 een monofasisch, gecombineerd oraal anticonceptiemiddel genoemd.

Microgynon 30 wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

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

### **Algemene opmerkingen**

Lees voordat u begint met het gebruik van Microgynon 30 de informatie over bloedstolsels in rubriek 2. Het is vooral belangrijk dat u leest wat de symptomen zijn van een bloedstolsel – zie rubriek 2 "Bloedstolsels".

In deze bijsluiter zijn verschillende situaties beschreven waarbij u het innemen van Microgynon 30 moet stoppen, of waarbij de betrouwbaarheid van de pil verminderd kan zijn. In dergelijke situaties mag u geen geslachtsgemeenschap hebben ofwel moet u aanvullende niet-hormonale contraceptieve maatregelen treffen; gebruik bv. een condoom of een andere barrièremethode. Gebruik geen kalender- of temperatuurmethode. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn doordat Microgynon 30 invloed heeft op de normale veranderingen van de lichaamstemperatuur en van het slijm in de baarmoederhals, die tijdens de menstruele cyclus optreden.

**Microgynon 30, zoals alle contraceptieve pillen, beschermt niet tegen hiv-infectie (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U mag dit middel niet gebruiken als u een van de hieronder vermelde aandoeningen heeft. Als u een of meer van de hieronder vermelde aandoeningen heeft, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal met u bespreken welke andere vorm van anticonceptie geschikter is voor u (inclusief niet-hormonaal).

- U bent allergisch voor een 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, antitrombinIII-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)
- 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
- U heeft geelzucht (geel worden van de huid) of een ernstige leveraandoening.
- U heeft een kanker die onder invloed van geslachtshormonen kan groeien (bv. borstkanker of kanker van de geslachtsorganen) of u heeft dit gehad.
- U heeft een goedaardig of kwaadaardig gezwel aan de lever of u heeft dit gehad.
- U ervaart bloedingen uit de vagina, waarvan de oorzaak niet is vastgesteld.
- U bent zwanger, of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.

Gebruik Microgynon 30 niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of

sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt (zie ook rubriek 2 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?').

Mocht één van deze situaties voor het eerst optreden terwijl u de pil gebruikt, stop dan onmiddellijk met het innemen en raadpleeg uw arts. Gebruik ondertussen niet-hormonale contraceptieve maatregelen. Zie ook "*Algemene opmerkingen*".

#### *Aanvullende informatie over speciale populaties*

##### Gebruik bij kinderen

Microgynon 30 is niet bestemd voor vrouwen die nog nooit maandstonden hebben gehad.

##### Gebruik bij oudere vrouwen

Microgynon 30 is niet bestemd voor gebruik na de menopauze.

##### Vrouwen met leverinsufficiëntie

Gebruik Microgynon 30 niet als u lijdt aan een leverziekte. Zie ook rubrieken "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?".

##### Vrouwen met nierinsufficiëntie

Neem contact op met uw arts. Volgens de beschikbare gegevens hoeft het gebruik van Microgynon 30 niet te worden aangepast.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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').

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

Indien de combinatiepil wordt gebruikt in één van de hierna volgende situaties, kan het nodig zijn dat u onder nauwgezette controle blijft. Uw arts kan u dat uitleggen. **Vertel het uw arts, als een van de volgende situaties op u van toepassing is.** Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Microgynon 30 gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- u rookt
- u heeft suikerziekte
- u lijdt aan overgewicht
- u heeft hoge bloeddruk
- u heeft een aandoening van de hartkleppen of een bepaalde hartritmestoornis
- u heeft last van migraine
- u heeft epilepsie
- uzelf of iemand in uw directe familie heeft een hoog cholesterolgehalte in het bloed of heeft dat gehad
- iemand in uw directe familie heeft borstkanker gehad
- u heeft een aandoening van de lever of van de galblaas
- 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 vetgehaltenes 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 alvleesklier) te krijgen
- u moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie Bloedstolsels 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 Microgynon 30
- u heeft een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis)
- u heeft spataderen.
- u heeft een aandoening die voor het eerst te voorschijn kwam of verergerde tijdens een zwangerschap of bij eerder gebruik van geslachtshormonen (bv. gehoorverlies, een stofwisselingsziekte porfyrie genaamd, een huidziekte zwangerschapsherpes genaamd, een zenuwaandoening chorea van Sydenham genaamd)
- u heeft chloasma (geelbruine pigmentvlekken op de huid, vooral in het gezicht), of u heeft dit gehad; als dit het geval is, vermijd dan overmatige blootstelling aan zonlicht of ultraviolette straling
- 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.

## **BLOEDSTOLSELS**

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Microgynon 30 gebruikt, heeft u een hoger risico om bloedstolsels te krijgen dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. In zelden voorkomende gevallen kan een bloedstolsel een bloedvat verstoppen en ernstige problemen veroorzaken.

Bloedstolsels kunnen ontstaan

- in aders (dit wordt 'veneuze trombose', 'veneuze trombo-embolie' of VTE genoemd)
- in slagaders (dit wordt 'arteriële trombose', 'arteriële trombo-embolie' of ATE genoemd).

Men herstelt niet altijd volledig van bloedstolsels. In zelden voorkomende gevallen kunnen er langdurige ernstige effecten zijn, of in zeer zelden voorkomende gevallen kunnen bloedstolsels dodelijk zijn.

**Het is belangrijk dat u weet dat het algehele risico op een schadelijk bloedstolsel door Microgynon 30 klein is.**

## **HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?**

Schakel spoedeisende medische hulp in als u een van de volgende klachten of symptomen bemerkt.

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
<input type="checkbox"/> 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"> <li><input type="checkbox"/> pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen</li> <li><input type="checkbox"/> verhoogde temperatuur in het aangedane been</li> <li><input type="checkbox"/> kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden</li> </ul>	Diepe veneuze trombose
<input type="checkbox"/> plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling <input type="checkbox"/> plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten <input type="checkbox"/> scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt <input type="checkbox"/> ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid <input type="checkbox"/> snelle of onregelmatige hartslag <input type="checkbox"/> 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
Symptomen treden meestal in één oog op: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of</li> <li><input type="checkbox"/> pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen</li> </ul>	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst</li> <li><input type="checkbox"/> beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen</li> <li><input type="checkbox"/> vol gevoel, indigestie of naar adem snakken</li> <li><input type="checkbox"/> ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag</li> <li><input type="checkbox"/> transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid</li> <li><input type="checkbox"/> extreme zwakte, angst of kortademigheid</li> <li><input type="checkbox"/> snelle of onregelmatige hartslag</li> </ul>	Hartaanval
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam</li> <li><input type="checkbox"/> plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen</li> <li><input type="checkbox"/> plotselinge moeite met zien in één of beide ogen</li> <li><input type="checkbox"/> plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie</li> <li><input type="checkbox"/> plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak</li> <li><input type="checkbox"/> verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval.</li> </ul> <p>De symptomen van een beroerte kunnen soms slechts kort duren en vrijwel direct en volledig herstellen. Toch</p>	Beroerte

moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp inroepen, omdat u een kans kunt lopen om nog een beroerte te krijgen.	
<input type="checkbox"/> zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been <input type="checkbox"/> ernstige pijn in uw buik (acute buik)	Bloedstolsel dat andere bloedvaten verstoppt

## 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 Microgynon 30, is uw risico op een bloedstolsel binnen enkele weken weer normaal.

### Hoe hoog is het risico op een bloedstolsel?

Het risico hangt af van uw natuurlijk risico op VTE, en van het type gecombineerd hormonaal anticonceptivum dat u gebruikt.

Het algehele risico op een bloedstolsel in een been of long (diepe veneuze trombose of longembolie) met Microgynon 30 is klein.

- Van elke 10.000 vrouwen die geen enkel gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken en niet zwanger zijn, krijgen er ongeveer 2 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat levonorgestrel bevat, zoals Microgynon 30, krijgen er ongeveer 5-7 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)

<b>Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen</b>
--

Vrouwen die <b>geen</b> gecombineerde hormonale pil gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die <b>levonorgestrel</b> bevat	Ongeveer 57 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die Microgynon 30 gebruiken	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen

### Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen

Het risico op een bloedstolsel met Microgynon 30 is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico verhogen. Uw risico is hoger:

- als u ernstig overgewicht heeft (BMI [*body mass index*] hoger dan 30 kg/m<sup>2</sup>)
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50<sup>e</sup> 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 Microgynon 30. Als u moet stoppen met Microgynon 30, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik.
- als u ouder wordt (in het bijzonder ongeveer boven de 35 jaar)
- als u in de afgelopen paar weken bevallen bent.

Het risico op een bloedstolsel stijgt naarmate er meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn.

Een reis per vliegtuig (langer dan 4 uur) kan uw risico op een bloedstolsel tijdelijk verhogen, vooral als er nog enkele andere van de vermelde omstandigheden op u van toepassing zijn.

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als een of meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn, zelfs als u hierover twijfelt. Uw arts kan beslissen dat u moet stoppen met het gebruik van Microgynon 30.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Microgynon 30 gebruikt, bijvoorbeeld als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

### BLOEDSTOLSEL IN EEN SLAGADER

#### Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een slagader?

Net als een bloedstolsel in een ader, kan een bloedstolsel in een slagader ernstige problemen veroorzaken. Het kan bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte veroorzaken.

#### Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een slagader verhogen

Het is belangrijk dat u weet dat het risico op een hartaanval of beroerte door het gebruik van Microgynon 30 zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Microgynon 30 gebruikt, wordt aangeraden dat u stopt met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u aanraden om een ander type voorbehoedsmiddel te gebruiken;

- als u overgewicht heeft;
- als u hoge bloeddruk heeft;
- als een lid van uw naaste familie op jonge leeftijd (vóór het 50<sup>e</sup> 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 Microgynon 30 gebruikt, bijvoorbeeld als u begint met roken of als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

### **De pil en kanker**

Borstkanker werd iets vaker vastgesteld bij vrouwen die de pil gebruiken dan bij vrouwen van dezelfde leeftijd die de pil niet gebruiken. Deze lichte verhoging van het aantal borstkankerdiagnoses verdwijnt geleidelijk (tijdens een periode van 10 jaar) nadat de onderzochte persoon gestopt is met het gebruiken van de pil. Het is niet bekend of dit verschil wordt veroorzaakt door de pil. Het kan ook zijn dat de gebruiksters van de pil zorgvuldiger en vaker werden onderzocht, zodat de borstkanker eerder werd ontdekt.

In zeldzame gevallen werden bij gebruiksters van de pil goedaardige levertumoren geconstateerd. In nog zeldzamer gevallen werden kwaadaardige levertumoren gemeld. Deze tumoren kunnen aanleiding geven tot een inwendige bloeding. Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u hevige pijn boven in de buik heeft.

De belangrijkste risicofactor voor baarmoederhalskanker is een aanhoudende infectie met het humaan papillomavirus. Sommige studies hebben er op gewezen dat langdurig gebruik van de pil verder kan bijdragen tot dit verhoogde risico. Er blijft echter discussie over de mate waarin deze bevinding toe te schrijven is aan andere factoren, bv. het onderzoek van de baarmoederhals en het seksuele gedrag, met inbegrip van het gebruik van anticonceptiemiddelen gebaseerd op de barrièremethode.

De bovenvermelde tumoren kunnen levensbedreigend zijn of een dodelijke afloop hebben.



## **Wanneer dient U uw arts te contacteren?**

### **Psychische stoornissen**

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Microgynon 30 gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

### **Regelmatige controles**

Wanneer u de pil neemt, zal uw arts u vertellen terug te komen voor regelmatige controles.

#### **Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts indien:**

- u veranderingen vaststelt in uw gezondheid die te maken hebben met een van de punten die elders in deze bijsluiter worden genoemd (zie onder "*Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*" en "*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*"; vergeet niet de genoemde aandoeningen bij de directe familieleden);
- u een knobbeltje in de borst voelt;
- u nieuwe geneesmiddelen gaat gebruiken (zie ook "*Neemt u nog andere geneesmiddelen in?*");
- u geïmmobiliseerd of geopereerd gaat worden (raadpleeg uw arts tenminste 4 weken vooraf);
- u ongewone, hevige bloedingen uit de vagina ervaart;
- u tabletten heeft vergeten in de eerste week van de blisterverpakking en u geslachtsgemeenschap heeft gehad in de 7 dagen die daaraan voorafgingen;
- u ernstige diarree heeft;
- u twee maanden na elkaar geen menstruatie (maandelijkse bloeding) heeft of als u denkt zwanger te zijn. Begin niet met de volgende blisterverpakking voordat uw arts u daarvoor toestemming geeft.

#### **Stop met het innemen van de tabletten en neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u verschijnselen ervaart die op een trombose, een hartinfarct of een beroerte wijzen:**

- een ongewone hoest;
- hevige pijn op de borst, die kan uitstralen naar de linkerarm;
- ademnood;
- een ongewone, hevige of aanhoudende hoofdpijn of migraineaanval;
- gedeeltelijk of volledig gezichtsverlies of dubbelzien;
- niet of slecht kunnen spreken;
- plotselinge veranderingen in uw gehoor-, reuk- of smaakzin;
- duizeligheid of bewusteloosheid;
- zwakte of ongevoeligheid in een gedeelte van het lichaam;
- hevige buikpijn;
- ongebruikelijke hevige pijn en/of zwelling in een van uw benen.

De hierboven vermelde situaties en verschijnselen worden elders in deze bijsluiter meer in detail beschreven en toegelicht.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Microgynon 30 nog andere geneesmiddelen in, 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. Vertel ook aan iedere andere arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of aan de apotheker) dat u Microgynon 30 gebruikt. Zij kunnen u dan vertellen of het nodig is een aanvullende anticonceptieve methode te gebruiken en ook hoe lang u die moet gebruiken.

Sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op de hoeveelheid Microgynon 30 in het bloed en kunnen een verminderde werking van de pil tot gevolg hebben. Hiertoe behoren:

- geneesmiddelen voor de behandeling van:
  - epilepsie (bv. primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat, felbamaat)
  - tuberculose (bv. rifampicine)
  - HIV- en Hepatitis C Virus infecties
  - schimmelinfecties (bv. griseofulvine, itraconazol, voriconazol, fluconazol)
  - bacteriële infecties (bv. clarithromycine, erythromycine)
  - bepaalde hartaandoeningen, hoge bloeddruk (bv. verapamil, diltiazem)
  - artritis, artrose (etoricoxib)
- het kruidenmiddel sint-janskruid
- pompelmoessap

De pil kan ook invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen, bv.

- cyclosporine
- lamotrigine (anti-epilepticum)
- melatonine
- midazolam
- theofylline
- tizanidine

Gebruik Microgynon 30 niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt, omdat deze middelen een verhoging van het ALAT-leverenzym (een leverfunctiebloedtest) kunnen veroorzaken. Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met de behandeling van deze geneesmiddelen. Microgynon 30 kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling worden hervat. Zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Niet van toepassing.

### **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.**

Microgynon 30 mag niet gebruikt worden door vrouwen die zwanger zijn of die denken dat ze zwanger kunnen zijn. Als u tijdens het gebruik van Microgynon 30 zwanger wordt, stop onmiddellijk met Microgynon 30 en neem contact op met uw arts. Als u zwanger wilt worden, kunt u met het innemen van Microgynon 30 stoppen wanneer u maar wilt (zie ook rubriek "Als u stopt met het innemen van dit middel").

Microgynon 30 wordt over het algemeen niet aangeraden voor gebruik tijdens borstvoeding. Indien u de pil wenst te nemen terwijl u borstvoeding geeft, vraag dan uw arts om advies.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Microgynon 30 heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

**Microgynon 30 bevat lactose** (een bepaald soort suiker) **en sucrose** (een bepaald soort suiker). 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 ze correct worden ingenomen hebben gecombineerde orale contraceptiva een graad van falen van ongeveer 1 % per jaar. De graad van falen kan toenemen wanneer er tabletten worden vergeten of verkeerd worden ingenomen.

#### **Wanneer en hoe neemt u de tabletten in?**

De Microgynon 30 blisterverpakking bevat 21 tabletten. Op de blisterverpakking staat bij iedere tablet aangegeven op welke dag van de week die moet worden ingenomen. Neem uw tablet elke dag ongeveer op hetzelfde tijdstip in, zo nodig met wat vloeistof. Volg de richting van de pijltjes tot u alle 21 tabletten heeft ingenomen. Tijdens de volgende 7 dagen neemt u geen tabletten. In de loop van deze 7 dagen hoort een menstruatie te beginnen (de onttrekkingsbloeding). Deze begint gewoonlijk op de 2<sup>de</sup> of 3<sup>de</sup> dag na de laatste Microgynon 30 tablet. Begin op de 8ste dag met uw volgende blisterverpakking, zelfs als uw menstruatie nog voortduurt. Dit betekent dat u steeds op dezelfde dag van de week met een volgende blisterverpakking begint, en ook dat uw onttrekkingsbloeding alle 4 weken op ongeveer dezelfde dagen valt.

#### **Eerste gebruik van Microgynon 30**

*□ U heeft de afgelopen maand geen hormonaal anticonceptiemiddel gebruikt .*

Begin Microgynon 30 in te nemen op de eerste dag van uw cyclus, dit is de eerste dag van uw menstruele bloeding. Neem een tablet bij de betreffende aangeduide dag van de week. Bijvoorbeeld, als uw menstruatie op een vrijdag begint, dan neemt u een tablet gemerkt met "VRI". Volg daarna de dagaanduidingen in de richting van de pijltjes. Microgynon 30 zal onmiddellijk werken, het is niet nodig om een aanvullende contraceptieve methode te gebruiken. U kunt ook op dag 2 tot dag 5 van uw cyclus beginnen. In dat geval moet u er echter tijdens de eerste cyclus voor zorgen, dat u een aanvullende contraceptieve methode (barrièremethode) toepast gedurende de eerste 7 dagen dat u tabletten inneemt.

*□ Wanneer u overschakelt van een andere combinatiepil, een vaginale ring of een (contraceptieve) pleister voor gebruik op de huid (transdermaal).*

U kunt met het innemen van Microgynon 30 beginnen op de dag die volgt op de laatste innamedag van uw vorige pilverpakking (dit betekent zonder pilvrij interval). Indien uw vorige pilverpakking ook hormoon-vrije tabletten bevat, kunt u Microgynon 30 starten op de dag nadat u de laatste tablet **die hormonen bevat** heeft genomen (als u niet weet welke dat is, vraag het dan aan uw arts of apotheker). U mag ook later beginnen, maar nooit later dan de dag die volgt op de pilvrije periode van uw vorige pil (of de dag na de laatste hormoon-vrije tablet van uw vorige pil).

Wanneer u een vaginale ring of een pleister voor transdermaal gebruik heeft gebruikt, dan dient u bij voorkeur met Microgynon 30 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 van de ring of pleister voorzien was. Indien u deze richtlijnen volgt, dan is het niet nodig om aanvullende contraceptie toe te passen.

*□ Wanneer u overschakelt van een pil met enkel progestageen (minipil).*

U kunt op elke dag stoppen met het innemen van de minipil. De volgende dag begint u dan, op hetzelfde tijdstip als tijdens de inname van uw vorige minipil, met het innemen van Microgynon 30. 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 of spiraaltje).*

Begin Microgynon 30 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.

□ *Na de bevalling.*

Als u pas bevallen bent, kan uw arts u aanraden te wachten tot uw eerste normale menstruatie voordat u begint met het innemen van Microgynon 30. Soms is het mogelijk eerder te starten. Uw arts zal u advies geven. Als u borstvoeding geeft en Microgynon 30 wenst in te nemen, dan dient u dat eerst met uw arts te bespreken.

□ *Na een miskraam of een abortus.*

Volg het advies van uw arts.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Er zijn geen meldingen van ernstige schadelijke effecten door innemen van een te groot aantal Microgynon 30 tabletten tegelijk. Mocht u een aantal tabletten ineens hebben genomen, dan kunt u misselijk worden, braken of bloed verliezen uit de vagina. Zelfs meisjes die nog geen menstruaties hebben en per ongeluk dit geneesmiddel hebben ingenomen, kunnen een dergelijke bloeding vertonen. Als u ontdekt dat een kind Microgynon 30 heeft ingenomen, vraag dan uw arts om advies.

Wanneer u teveel van Microgynon 30 heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

□ Als u **minder dan 12 uur** te laat bent met het innemen van een tablet, dan blijft de betrouwbaarheid van de pil behouden. Neem de tablet zodra u er aan denkt en neem de volgende tabletten op de gebruikelijke tijden.

□ Als u **meer dan 12 uur** te laat bent met het innemen van een tablet, kan de betrouwbaarheid van de pil verminderd zijn. Hoe meer tabletten u na elkaar vergeten bent, des te groter wordt het risico dat het contraceptieve effect verminderd is. Het risico om zwanger te worden is bijzonder groot wanneer u tabletten overslaat aan het begin of bij het einde van de blisterverpakking. Daarom dient u de onderstaande regels te volgen (zie ook het schema hieronder).

#### **Meer dan één tablet vergeten in een blisterverpakking.**

Vraag uw arts om advies.

##### **1 tablet vergeten in week 1.**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt ook als dit inhoudt dat u twee tabletten tegelijkertijd inneemt. Neem de volgende tabletten op de gebruikelijke tijd in. 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 dat u zwanger wordt. Neem dus onmiddellijk contact met uw arts op.

##### **1 tablet vergeten in week 2.**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt ook als dit inhoudt dat u twee tabletten tegelijkertijd inneemt. Neem de volgende tabletten op de gebruikelijke tijd in. De

betrouwbaarheid van de pil blijft behouden. U hoeft geen aanvullende contraceptieve voorzorgen te nemen.

**1 tablet vergeten in week 3.**

U kunt één van volgende mogelijkheden kiezen, zonder dat aanvullende contraceptie voorzorgen nodig zijn:

1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt ook als dit inhoudt dat u twee tabletten tegelijkertijd inneemt. Neem de volgende tabletten op de gebruikelijke tijd in. Begin aan de volgende blisterverpakking zodra de vorige leeg is, dus **zonder pauze tussen de blisterverpakkingen**. Wellicht zult u geen onttrekkingsbloeding ervaren vóór het einde van de tweede blisterverpakking. Wel kunt u spotting of doorbraakbloeding ervaren tijdens de dagen dat u tabletten neemt.

of

2. Stop met het innemen van de tabletten uit de aangebroken blisterverpakking; houd een interval van 7 dagen of minder zonder tabletten (**de dag waarop u een tablet vergeten bent inbegrepen**), en ga verder met de volgende blisterverpakking. Met deze methode kunt u steeds beginnen aan uw volgende blisterverpakking op dezelfde dag van de week als u gewend bent.

- Indien u in een blisterverpakking tabletten vergeten bent en u heeft niet de verwachte menstruatie tijdens het eerstvolgende normaal tabletvrije interval, dan kunt u zwanger zijn. Raadpleeg uw arts alvorens met de volgende blisterverpakking te beginnen.

**Als u stopt met het innemen van dit middel**

U kunt met het innemen van Microgynon 30 stoppen wanneer u maar wilt. Indien u wenst te stoppen omdat u zwanger wenst te worden, raadt men over het algemeen aan dat u wacht tot u een natuurlijke menstruatie heeft gehad voordat u zwanger probeert te worden. U kunt dan gemakkelijker uitrekenen wanneer de bevalling te verwachten zal zijn.

Indien u niet zwanger wenst te worden, vraag uw arts om advies over andere methoden van geboorteregeling.

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

**Wat te doen als...**

**...u aan maagdarfstoornissen lijdt (bv. braken, ernstige diarree)**

Als u overgeeft of als u ernstige diarree heeft, is het mogelijk dat de werkzame stoffen van uw Microgynon 30 tablet niet volledig door het lichaam werden opgenomen. 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 ernstige diarree heeft, contacteer dan uw arts.

**...u een menstruatie wenst uit te stellen**

U kunt uw menstruatie uitstellen als u met het gebruik van de volgende Microgynon 30-blisterverpakking onmiddellijk begint nadat de vorige blisterverpakking is opgebruikt. U kunt met deze blisterverpakking verdergaan zolang u wenst tot hij leeg is. Als u wenst dat uw menstruatie begint, hoeft u alleen het innemen van de tabletten te stoppen. Tijdens het gebruik van de tweede blisterverpakking kunt u wat doorbraakbloeding of spotting hebben

tijdens de dagen dat u tabletten inneemt. Begin met uw daaropvolgende blisterverpakking na het gebruikelijke tabletvrije interval van 7 dagen.

**...u de begindag van uw menstruatie wenst te verschuiven**

Als u uw tabletten volgens de aanwijzingen inneemt, dan zal uw menstruatie alle 4 weken op ongeveer op dezelfde dag beginnen. Als u deze dag wilt veranderen, hoeft u alleen de normale tabletvrije periode tussen twee blisterverpakkingen te verkorten (maar nooit te verlengen). Bijvoorbeeld als uw menstruatie normaal op vrijdag begint en u wilt dat in het vervolg verschuiven naar dinsdag (3 dagen eerder), dan moet u nu 3 dagen eerder dan gebruikelijk met de nieuwe blisterverpakking beginnen. Als u de tabletvrije periode erg kort maakt (bijvoorbeeld 3 dagen of minder), kan het gebeuren dat u tijdens deze tabletvrije periode geen bloeding zult hebben. U kunt tijdens de volgende blisterverpakking last hebben van doorbraakbloeding of spotting.

**...u onverwacht bloedverlies heeft**

Met alle pillen kunt u tijdens de eerste paar maanden onregelmatige vaginale bloeding (spotting of doorbraakbloeding) hebben tussen uw menstruaties. U kunt misschien een maandverband nodig hebben, maar blijf uw tabletten verder innemen zoals u dat gewoonlijk doet. Onregelmatige vaginale bloeding stopt gewoonlijk eens dat uw lichaam aan de pil gewend geraakt is (gewoonlijk nadat ongeveer gedurende 3 cyclussen tabletten zijn ingenomen). Als het bloedverlies langer duurt, hevig wordt of opnieuw begint, vraag dan advies aan uw arts.

**...u een maandelijks bloeding mist**

Als u al uw tabletten op de juiste tijd heeft ingenomen en u niet heeft moeten braken, of ernstige diarree heeft gehad, of andere geneesmiddelen heeft ingenomen, dan is het zeer onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. Neem Microgynon 30 verder zoals gewoonlijk.

Als uw menstruatie 2 maal na elkaar uitblijft, is het mogelijk dat u zwanger bent. Raadpleeg onmiddellijk uw arts. Begin niet met de volgende blisterverpakking Microgynon 30 voordat uw arts gecontroleerd heeft of u niet zwanger bent.

#### **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 Microgynon 30? Neem dan contact op met uw arts.

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken hebben een hoger risico op bloedstolsels in de aders (veneuze trombo-embolie [VTE]) of bloedstolsels in de slagaders (arteriële trombo-embolie [ATE]). Zie voor meer informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet 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?').

Ernstige bijwerkingen die met het gebruik van de pil in verband zijn gebracht evenals de

desbetreffende verschijnselen werden beschreven in de rubrieken "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?", "Bloedstolsels" en "De pil en kanker". Zie eveneens "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" Lees a.u.b. deze rubrieken voor meer informatie en raadpleeg onmiddellijk uw arts indien nodig.

### **Andere mogelijke bijwerkingen**

De volgende bijwerkingen werden gemeld tijdens gebruik van Microgynon 30.

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

- misselijkheid (nausea), abdominale pijn (buikpijn)
- gewichtstoename
- hoofdpijn
- depressieve stemming, stemmingswisselingen
- pijn in de borsten, gevoelige borsten

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

- braken, diarree
- vloeistofretentie (vertraagde afscheiding van vloeistof)
- migraine
- verminderd libido
- borsthypertrofie (het groter worden van de borst)
- uitslag, netelroos (urticaria)

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

- intolerantie voor contactlenzen
- overgevoeligheid
- gewichtsafname
- verhoogd libido
- afscheiding uit de vagina, afscheiding uit de tepels
- erythema nodosum (rode onderhuidse zwelling), erythema multiforme (rode uitslag in de vorm van ringen)
- 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 verhogen (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en de symptomen van een bloedstolsel).

De bijwerkingen die weinig voorkomen of waarbij de symptomen vertraagd zijn, en waarvan men denkt dat ze te maken hebben met de combinatiepillen, worden hieronder weergegeven (zie ook rubrieken "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?":

### *Tumoren*

- De diagnose van borstkanker wordt iets vaker gesteld bij pilgebruiksters. Aangezien borstkanker zelden voorkomt bij vrouwen jonger dan 40 jaar, is de stijging klein ten opzichte van het algemene risico op borstkanker. Het is onbekend of de combinatiepil dit veroorzaakt.
- Levertumoren (goedaardige en kwaadaardige).

#### *Andere aandoeningen*

- Vrouwen met hypertriglyceridemie (een verhoogde hoeveelheid vet in het bloed) hebben een toegenomen risico op pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) bij gebruik van een combinatiepil.
- Hoge bloeddruk
- Het optreden of verslechteren van aandoeningen waarvoor geen eenduidig bewijs is dat er een verband bestaat met het gebruik van een combinatiepil: geelzucht en/of jeuk gerelateerd aan een geblokkeerde galafvoer (cholestase); vorming van galstenen; een aandoening van het metabolisme genaamd porfyrie; systemische lupus erythematoses (een chronische ziekte die het natuurlijke afweersysteem aantast); hemolytisch uremisch syndroom (een ziekte van de bloedstolling); chorea van Sydenham (een zenuwaandoening); herpes gestationis (een type huidaandoening dat voorkomt tijdens de zwangerschap); aan otosclerose (verbening in het oor) gerelateerd gehoorverlies.
- Verstoorde leverfunctie
- Veranderingen in de glucosetolerantie of effect op de perifere insulineresistentie.
- Ziekte van Crohn, colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekten).
- Chloasma (geelbruine pigmentvlekken op de huid, vooral in het gezicht).

#### *Interacties*

Onverwachte bloeding en/of falen van de anticonceptie kunnen het resultaat zijn van interacties tussen andere geneesmiddelen en orale anticonceptiva (bijv. het plantenmiddel sint-janskruid, of geneesmiddelen tegen epilepsie, tuberculose, HIV-infecties en andere infecties). Zie rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?".

#### **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.

#### **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
B-1000 Brussel Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

#### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé  
Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

#### **5. Hoe bewaart u dit middel?**



Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking / 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 u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: levonorgestrel en ethinylestradiol. Elke tablet bevat 0,15 mg levonorgestrel en 0,03 mg ethinylestradiol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon 25000, magnesiumstearaat, sucrose, povidon 700000, macrogol 6000, calciumcarbonaat, talk, glycerol 85%, titaandioxide (E 171), geel ijzeroxide pigment (E 172), montaanglycolwas. Zie rubriek 2 "Microgynon 30 bevat lactose en sucrose".

### **Hoe ziet Microgynon 30 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Microgynon 30 bestaat uit beige omhulde tabletten. Eén blisterverpakking bevat 21 tabletten (kalenderverpakking).

De verpakkingsgrootten zijn 1 x 21, 3 x 21, 6 x 21 en 13 x 21 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Bayer SA-NV  
Jan Mommaertslaan 14  
B-1831 Diegem (Machelen)

*Fabrikant*  
Bayer AG  
Müllerstrasse 178  
13353 Berlijn, Duitsland

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE091235

### **Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2022.**

### **Meer over de pil**

De combinatiepil kan ook gunstige niet-contraceptieve effecten op uw gezondheid hebben.

- Uw menstruatie kan minder hevig worden en korter duren. Daardoor heeft u wellicht

minder kans op bloedarmoede. Menstruatiepijn kan verminderen of geheel verdwijnen.

- Bovendien werd gemeld dat bij gebruiksters van de pillen met 50 microgram ethinylestradiol ("hooggedoseerde pillen") bepaalde ernstige aandoeningen minder vaak optreden. Het betreft goedaardige knobbeltjes in de borsten, cysten van de eierstokken, infecties in de onderbuik (ontstekingsziekte van het kleine bekken), zwangerschap buiten de baarmoeder en kanker van het endometrium (slijmvlies van de baarmoeder) en van de eierstokken. Dit kan eveneens het geval zijn voor de laaggedoseerde pillen, maar tot nu toe werd dat enkel bevestigd voor kanker van het baarmoederslijmvlies en van de eierstokken.