

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan 0,02/0,075 mg, omhulde tabletten Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan 0,03/0,075 mg, omhulde tabletten

ethinylestradiol/gestodeen

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, 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 één 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 Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### 1. Wat is Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan en waarvoor wordt het gebruikt?

Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan is een anticonceptiepil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.

Elke tablet bevat twee verschillende vrouwelijke geslachtshormonen, namelijk gestodeen en ethinylestradiol.

Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten, zoals Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan, worden combinatiepillen genoemd.

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

#### Algemene opmerkingen

Lees voordat u begint met het gebruik van Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan 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 met Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan kunt beginnen, zal uw arts een aantal vragen stellen over uw gezondheid en die van uw naaste familieleden. De arts neemt ook uw bloeddruk op en afhankelijk van uw persoonlijke situatie zal hij/zij misschien nog een paar onderzoeken doen.

In deze bijsluiter worden een aantal situaties beschreven waarbij u moet stoppen met het innemen van Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan of waarbij de betrouwbaarheid van Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan verminderd kan zijn. In die situaties kunt u ervoor kiezen om geen geslachtsgemeenschap te hebben of om aanvullende, niet-hormonale voorbehoedsmiddelen te gebruiken, zoals een condoom of een andere barrièremethode.

Gebruik niet de kalender- of temperatuurmethode. Die methoden kunnen onbetrouwbaar zijn, omdat Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het slijm in de baarmoederhals beïnvloedt.

**Anticonceptiemiddelen met hormonen, en dus ook Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan, bieden geen bescherming tegen HIV-infecties (AIDS) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen (bijvoorbeeld chlamydia, genitale herpes, genitale wratten, gonorroe, hepatitis B en syfilis). Om u te beschermen tegen deze ziektes moet u condooms gebruiken.**

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

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

- U bent allergisch (overgevoelig) voor ethinylestradiol, gestodeen of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Dit is te herkennen aan jeuk, huiduitslag of zwelling van de huid.
- 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 hyperhomocysteinemie wordt genoemd.
- U heeft een type migraine dat "migraine met aura" wordt genoemd, of u heeft dit gehad.
- U heeft borstkanker of kanker van de geslachtsorganen (gehad) of er wordt vermoed dat u dat heeft.
- U lijdt (of heeft geleden) aan een leverziekte en de werking van uw lever is nog niet normaal.

- U heeft een tumor in de lever (gehad).
- U heeft onverklaard vaginaal bloedverlies.
- U lijdt (of heeft geleden) aan een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis).

Gebruik Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir gebruikt (zie ook rubriek 2 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

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 herkent u een bloedstolsel?”.

In een aantal situaties moet u bij het gebruik van Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan of een ander anticonceptiemiddel met 2 hormonen extra voorzichtig zijn, en soms zijn regelmatige controles door uw arts noodzakelijk.

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

- Iemand uit uw naaste familie heeft borstkanker (gehad).
- U heeft een ziekte van de lever of galblaas.
- U heeft diabetes (suikerziekte)
- U heeft een depressie (ernstige neerslachtigheid).
- U heeft overgewicht (obesitas).
- U heeft migraine.
- U heeft de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte).
- 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 systemische lupus erythematosus (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast).
- 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 alvleesklier) 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 Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan.
- U heeft een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis).
- U heeft spataderen.

- U lijdt aan een ziekte die is begonnen tijdens een zwangerschap of tijdens eerder gebruik van geslachtshormonen, zoals gehoorverlies, porfyrie (een bloedziekte), zwangerschapsherpes (huiduitslag gepaard met blaasjes tijdens de zwangerschap), chorea van Sydenham (een ziekte van de zenuwen waarbij plotselinge lichaamsbewegingen optreden).
- U heeft chloasma (gehad) (goudbruine pigmentplekken zogenaamde zwangerschapsvlekken, die vooral in het gezicht voorkomen). In dat geval is het verstandig om directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht te vermijden;
- U lijdt aan erfelijk angio-oedeem (een ernstige allergische reactie). De verschijnselen hiervan kunnen optreden of verergeren bij het gebruik van producten die oestrogenen bevatten. Neem direct contact op met uw arts als u symptomen heeft van angio-oedeem, zoals een zwelling van het gezicht, de tong en/of de keel en/of slikproblemen of galbulten in combinatie met ademhalingsproblemen.
- Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

### **BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)**

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan 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).
- in de ogen (dit is een pijnloze, vertroebeling van het zicht wat zich verder kan ontwikkelen tot verlies van zicht).

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 Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan 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"><li>• 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>• pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen</li><li>• verhoogde temperatuur in het aangedane been</li><li>• kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden</li></ul></li></ul>	Diepe veneuze trombose

<ul style="list-style-type: none"><li>• plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling</li><li>• plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten</li><li>• scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt</li><li>• ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid</li><li>• snelle of onregelmatige hartslag</li><li>• ernstige pijn in uw maag.</li></ul> <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"><li>• onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of</li><li>• 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>• pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst</li><li>• beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen</li><li>• vol gevoel, indigestie of naar adem snakken</li><li>• ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag</li><li>• transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid</li><li>• extreme zwakte, angst of kortademigheid</li><li>• snelle of onregelmatige hartslag</li></ul>	Hartaanval
<ul style="list-style-type: none"><li>• plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam</li><li>• plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen</li><li>• plotselinge moeite met zien in één of beide ogen</li><li>• plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie</li><li>• plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak</li><li>• verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval.</li></ul>	Beroerte

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.	
<ul style="list-style-type: none"><li>• zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been</li><li>• ernstige pijn in uw buik (acute buik)</li></ul>	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 Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan, 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 Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan een bloedstolsel in een been of long (diepe veneuze trombose of longembolie) met Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan 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 Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan, 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).

	<b>Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen</b>
Vrouwen die <b>geen</b> gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die <b>levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat</b> bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan 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 Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan 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 Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan. Als u moet stoppen met Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan, 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 Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan 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 Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan 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 Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan 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.

### **Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan en kanker**

Bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken, wordt borstkanker iets vaker geconstateerd dan bij andere vrouwen, maar het is niet bekend of dat verschil door deze pil veroorzaakt wordt. Het is bijvoorbeeld mogelijk dat er bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken vaker tumoren worden gevonden omdat zij vaker door de arts onderzocht worden. Na het stoppen met de combinatiepil wordt het optreden van borstkanker geleidelijk aan minder. Het is belangrijk om uw borsten regelmatig te controleren. Neem contact op met uw arts als u een knobbelje in de borst voelt.

Bij pilgebruiksters zijn zeldzame gevallen van goedaardige levertumoren en, nog zeldzamere gevallen van kwaadaardige levertumoren gerapporteerd. Dit kan interne bloedingen veroorzaken en leiden tot ernstige buikpijn.



Neem contact op met uw arts als u ongewoon heftige buikpijn heeft.

Baarmoederhalskanker is vaker gemeld bij vrouwen die de pil langdurig gebruiken. Het kan zijn dat dit niet direct veroorzaakt wordt door de pil, maar dat dit meer gerelateerd is aan seksueel gedrag en andere factoren.

### **Tussentijds bloedverlies**

In de eerste paar maanden dat u Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan gebruikt, kunnen er onverwachte bloedingen optreden (bloedingen buiten de pilvrije week). Als deze bloedingen na een paar maanden nog steeds voorkomen, of als ze na een paar maanden beginnen, zal uw arts moeten onderzoeken wat de oorzaak ervan is.

### **Wat u moet doen als er in de pilvrije week geen bloeding optreedt**

Wanneer u alle tabletten op correcte wijze hebt ingenomen, niet heeft gebraakt en geen ernstige diarree heeft gehad en als u geen andere medicijnen heeft gebruikt, is het zeer onwaarschijnlijk dat u zwanger bent.

Als de verwachte bloeding echter twee keer na elkaar uitblijft, is het mogelijk dat u toch zwanger bent. Neem dan direct contact op met uw arts. Begin niet met de volgende strip voordat u er zeker van bent dat u niet zwanger bent.

### **Psychische stoornissen**

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan 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.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Als een andere arts of uw tandarts u een geneesmiddel voorschrijft, moet u hem/haar (of de verstreckende apotheker) vertellen dat u Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan gebruikt. Zij kunnen u vertellen of u extra voorbehoedsmiddelen moet gebruiken (bijvoorbeeld condooms), en zo ja, voor hoe lang.

Sommige geneesmiddelen kunnen tot gevolg hebben dat Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan minder goed werkt in het voorkomen van een zwangerschap. Ook kunnen zij onverwachte bloedingen veroorzaken.

Dit zijn onder andere:

- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (bijvoorbeeld hydantoïne, topiramaat, felbamaat, primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine);
- rifampicine of rivabutine, voor de behandeling van tuberculose;
- macrolides (bijvoorbeeld claritromycine, erytromycine);
- diltiazem en verapamil (voor een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina) en hoge bloeddruk);
- ritonavir of nevirapine, voor de behandeling van hiv-infecties;
- bepaalde antischimmelmiddelen (griseofulvine);
- azol-antischimmelmiddelen (bijvoorbeeld itraconazol, voriconazol, fluconazol);
- modafinil, voor de behandeling van slaperigheid in volwassenen;

- etoricoxib, voor de behandeling van de ontsteking van een gewricht (artritis) of het dunner worden van het kraakbeen in uw gewrichten (artrose);
- sint-janskruid, een kruidengeneesmiddel. Raadpleeg eerst uw arts als u tijdens het gebruik van Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan ook kruidengeneesmiddelen wilt gaan gebruiken die Sint-Janskruid bevatten.

Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, bijvoorbeeld:

- lamotrigine en midazolam (voor de behandeling van epilepsie);
- ciclosporine (om het immuunsysteem te onderdrukken);
- tizanidine (om spierspasmen te behandelen);
- levothyroxine (bij een onvoldoende werkend schildklierhormoon);
- theofylline (bij astma);
- omeprazol (bij maagzweren en maagzuur);
- melatonine (bij slapeloosheid);
- flunarizine (bij migraine).

Gebruik Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/rionavir en dasabuvir gebruikt, omdat dit een verhoging van een leverenzym (ALAT, een leverfunctiebloedtest) kan veroorzaken. Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met deze behandeling. Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling weer worden gestart. Zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

### **Laboratoriumonderzoek**

Als uw bloed moet worden onderzocht, moet u uw arts of de laboratoriummedewerker vertellen dat u de pil gebruikt. Anticonceptiepillen kunnen namelijk de uitkomsten van bepaalde bloedonderzoeken beïnvloeden.

### **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.

Als u zwanger bent, mag u Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan niet gebruiken. Als u tijdens het gebruik van Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan toch zwanger wordt, moet u direct stoppen met de pil en contact opnemen met uw arts.

Het gebruik van Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan door vrouwen die borstvoeding geven wordt in het algemeen niet aangeraden, omdat kleine hoeveelheden van dit geneesmiddel overgaan in de moedermelk. Ook kan de hoeveelheid of de kwaliteit van de geproduceerde melk worden beïnvloedt. Als u de pil wilt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft, moet u contact opnemen met uw arts.

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

Er zijn geen gegevens die erop wijzen dat het gebruik van Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan invloed heeft op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

### **Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan bevat lactose en sucrose.**

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

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

Neem elke dag een tablet Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan in, wanneer nodig met een beetje water. U kunt de tabletten innemen met of zonder voedsel, maar wel iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

De strip bevat 21 tabletten. Naast iedere tablet staat een dag van de week. Als u bijvoorbeeld begint op een woensdag, neem dan een tablet met 'wo' eraan. Volg de richting van de pijl op de strip totdat u alle 21 tabletten heeft ingenomen.

Neem daarna 7 dagen lang geen tabletten in. In de loop van die 7 pilvrije dagen (ook wel stopweek of pilvrije week genoemd) moet de bloeding beginnen. Deze zogenaamde onttrekkingsbloeding begint meestal op de 2<sup>e</sup> of 3<sup>e</sup> dag van de pilvrije week.

Op de 8<sup>e</sup> dag na de laatste Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan tablet (dus na de pilvrije periode van 7 dagen) begint u met de volgende strip, ook als de bloeding nog niet is gestopt. Dat betekent dat u de volgende strip steeds op de zelfde dag van de week begint. De onttrekkingsbloeding vindt plaats in de pilvrije week.

Wanneer u Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan op deze manier gebruikt, bent u ook beschermd tegen zwangerschap tijdens de 7 dagen dat u geen tabletten inneemt.

#### **Wanneer kunt u met de eerste strip beginnen**

*Wanneer u in de vorige maand geen anticonceptiemiddel met hormonen heeft gebruikt*

Begin met Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan op de eerste dag van de cyclus (dat is de eerste dag van uw menstruatie). Als u start met Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan op de eerste dag van uw menstruatie, bent u direct beschermd tegen zwangerschap. U kunt ook op dag 2 tot 5 van de cyclus beginnen, maar dan moet u de eerste 7 dagen wel *een* extra voorbehoedsmiddel gebruiken (bijvoorbeeld een condoom).

*Overstap van een andere combinatiepil, een vaginale ring of een anticonceptiepleister*

U kunt met Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan beginnen op de dag na de pilvrije periode van uw vorige pil (of indien de strip ook niet-werkzame tabletten bevat, na de laatste niet-werkzame tablet van uw vorige pil). Volg het advies van uw arts op als u overstapt van een vaginale ring of anticonceptiepleister.

*Overstap van een preparaat met alleen een progestageen (pil met alleen een progestageen (ook wel minipil genoemd), injectie of implantaat met alleen een progestageen of een progestageen afgevend spiraaltje)*

U kunt van de ene op de andere dag overstappen van een minipil (anticonceptiepil met alleen progestageen) op een combinatiepil. Als u overstapt van een prikpil, neemt u de eerste Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan tablet in op de dag dat u aan een nieuwe injectie toe zou zijn. Na een implantaat of een spiraaltje kunt u met Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan beginnen op de dag dat deze verwijderd wordt. In al deze gevallen moet u echter extra beschermende maatregelen nemen tijdens de eerste 7 dagen dat u Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan gebruikt (bijvoorbeeld een condoom).

*Na een miskraam of abortus in de eerste drie maanden van de zwangerschap*

Na een miskraam of abortus, kunt u meteen met Gestodeen / Ethinylestradiol Mylan beginnen. In dit geval hoeft u geen extra voorbehoedsmiddel te gebruiken.

*Na een abortus in de 4<sup>e</sup> - 6<sup>e</sup> maand van de zwangerschap of na een bevalling*

U kunt tussen 21 en 28 dagen na de bevalling met Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan beginnen. Als u begint na dag 28, dan moet u de eerste 7 dagen een barrièremethode gebruiken (bijvoorbeeld een condoom).

Als u na een bevalling geslachtsgemeenschap heeft gehad voordat u (weer) met Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan begonnen bent, moet u er eerst zeker van zijn dat u niet zwanger bent of u moet wachten tot de volgende menstruatie.

Vraag uw arts om advies als u niet zeker weet wanneer u moet beginnen.

*Als u na een bevalling borstvoeding geeft en (weer) met Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan wilt beginnen*  
Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan mag niet gebruikt worden tijdens de borstvoeding. Lees het gedeelte over "Borstvoeding".

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Er zijn geen gevallen bekend van ernstige bijwerkingen na het innemen van te veel Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan tabletten.

Als u een aantal tabletten tegelijk inneemt kunt u misselijk worden en gaan overgeven. Bij jonge meisjes kan vaginaal bloedverlies optreden.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u te veel Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan tabletten heeft ingenomen of als u ontdekt dat een kind de tabletten heeft ingenomen.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u minder dan 12 uur te laat bent, is de bescherming tegen zwangerschap niet verminderd. Neem de tablet in zodra u er aan denkt en neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in.

- Als u **meer dan 12 uur** te laat bent, kan de beschermende werking van Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan verminderd zijn. Hoe meer tabletten u vergeten bent, hoe groter de kans wordt dat de bescherming tegen zwangerschap verminderd is.

De kans op onvolledige bescherming tegen zwangerschap is het grootst als u een tablet aan het begin of het einde van de strip vergeet. Daarom moet u zich aan de volgende regels houden (zie ook het schema hieronder):

- **Meer dan één tablet van deze strip vergeten**

Neem contact op met uw arts.

- **Eén tablet vergeten in week 1**

Neem de vergeten tablet in zodra u er aan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk in moet nemen. Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in en gebruik de volgende 7 dagen een **extra voorbehoedsmiddel**, bijvoorbeeld een condoom. Als u gemeenschap heeft gehad in de week vóór de vergeten pil of als u vergeten bent om met de nieuwe strip te beginnen na de pilvrije periode, moet u er rekening mee houden dat u zwanger kunt zijn. Neem in dat geval contact op met uw arts.

- **Eén tablet vergeten in week 2**

Neem de vergeten tablet in zodra u er aan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk in moet nemen. Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. De bescherming tegen zwangerschap is niet verminderd en u hoeft geen extra voorbehoedsmiddelen te gebruiken.

- **Eén tablet vergeten in week 3**

U kunt kiezen uit twee mogelijkheden:

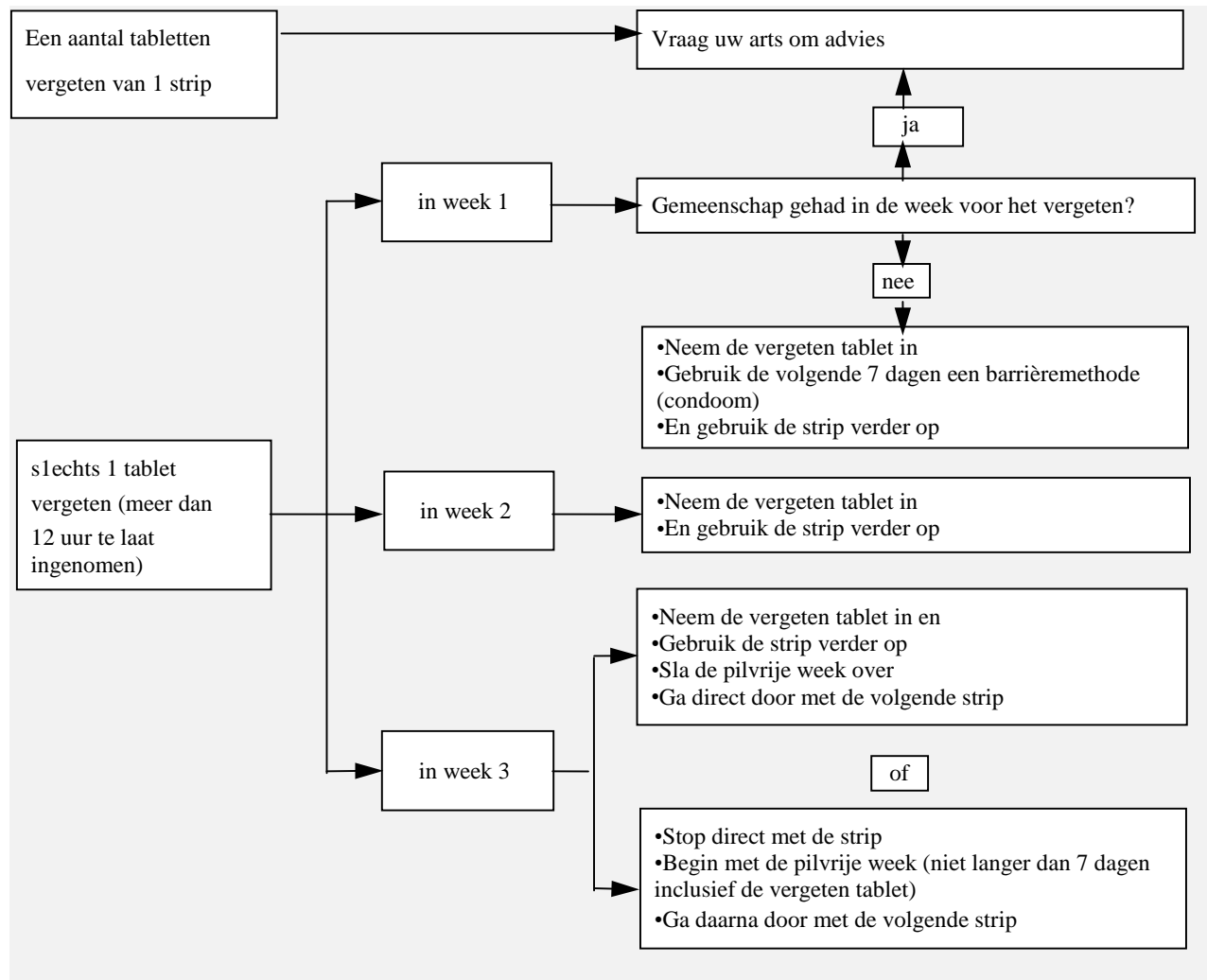
1. Neem de vergeten tablet in zodra u er aan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten tegelijk in moet nemen. Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. Sla de pilvrije periode over en ga direct verder met de volgende strip.

Waarschijnlijk krijgt u een onttrekkingsbloeding na de tweede strip, maar u kunt ook tijdens de tweede strip last krijgen van spotting of een doorbraakbloeding.

2. U kunt ook stoppen met de strip en direct overgaan op de pilvrije periode van 7 dagen (**tel de dag mee waarop u de tablet vergeten bent**). Als u met de nieuwe strip weer op uw vaste dag wilt beginnen, kort dan de pilvrije periode in tot *minder dan 7 dagen*.

Als u één van beide richtlijnen volgt, blijft u beschermd tegen zwangerschap.

- Als u één van de tabletten van een strip vergeten bent en geen bloeding heeft in de eerstvolgende pilvrije periode, kan dat betekenen dat u zwanger bent. Neem contact op met uw arts voordat u met de nieuwe strip begint.



### Wat u moet doen in geval van overgeven of ernstige diarree

Als u binnen 3 tot 4 uur na het innemen van een tablet moet overgeven of heftige diarree heeft, is er een kans dat de werkzame stoffen van de pil niet volledig door het lichaam worden opgenomen. Deze situatie is vergelijkbaar met het vergeten van een tablet. Na overgeven of diarree moet u zo snel mogelijk een nieuwe tablet uit een reservestrip innemen. Neem deze tablet indien mogelijk *binnen 12 uur* na de gebruikelijke tijd in. Als dat niet mogelijk is, of als er al 12 uur voorbijgegaan zijn, volg dan het advies onder "Wat u moet doen als u vergeten bent om Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan te nemen".

### Uitstel van de menstruatie: wat u moet weten

U kunt uw menstruatie (onttrekkingsbloeding) uitstellen, ook al wordt dat niet aangeraden. Uitstel is mogelijk door de pilvrije periode over te slaan en direct verder te gaan met een nieuwe strip Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan. U kunt tijdens de tweede strip wel te maken krijgen met doorbraakbloeding of spotting (druppels of vlekjes bloed). Na de gebruikelijke pilvrije periode van 7 dagen begint u dan weer aan de volgende strip.

**U kunt eventueel uw arts om advies vragen voordat u besluit om uw menstruatie uit te stellen.**

### Verschuiving van de eerste dag van de menstruatie: wat u moet weten

Als u uw tabletten volgens de aanwijzingen inneemt, zal uw menstruatie (onttrekkingsbloeding) steeds in de pilvrije week beginnen. U kunt de begintag van de menstruatie veranderen door de pilvrije periode korter te maken (nooit langer!). Als uw pilvrije periode bijvoorbeeld op een vrijdag begint en u wilt die verschuiven naar een dinsdag (3 dagen eerder), moet u 3 dagen eerder met de nieuwe strip beginnen. Als u de pilvrije periode sterk verkort (tot 3 dagen of minder) hebt u mogelijk geen bloeding tijdens deze pilvrije periode. U kunt wel te maken krijgen met spotting (druppels of vlekjes bloed) of een doorbraakbloeding.

**Als u niet zeker weet hoe u dit moet doen, neem dan contact op met uw arts.**

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

U kunt op ieder gewenst moment stoppen met Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan. Als u niet zwanger wilt worden, kunt u contact opnemen met uw arts voor advies over andere betrouwbare voorbehoedsmiddelen.

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

## **4. Bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Krijgt u een bijwerking, vooral als deze ernstig van aard is en lang aanhoudt, of treedt er een verandering op in uw gezondheidstoestand waarvan u denkt dat die veroorzaakt kan worden door Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan? 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 gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

#### **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruiksters)**

- migraine.

#### **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruiksters)**

- plotselinge tekenen van allergische reacties (anafylaxie), zoals huiduitslag, jeuk of netelroos op de huid, zwelling van het gezicht, lippen, tong of andere delen van het lichaam (angio-oedeem), piepende ademhaling of moeite met ademen
- gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht)
- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader bijvoorbeeld:
  - in een been of voet (DVT);
  - in een long (PE);
  - hartaanval;
  - beroerte, mini-beroerte of tijdelijke beroerte-achtige symptomen bekend als een TIA;
  - 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).

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, vertel het dan onmiddellijk aan uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

**Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**

- verergering van een aandoening genaamd chorea, die onregelmatige, snelle, schokkerige bewegingen veroorzaakt en het hele lichaam kan beïnvloeden;
- ziekte die de huid, gewrichten en nieren kan beïnvloeden met symptomen zoals gewrichtspijn (vergelijkbaar met reumatoïde artritis), koorts, veranderingen in het bloedbeeld en huiduitslag;
- ontsteking van de alveesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug;
- leverkanker (hepatocellulair carcinoom). Dit veroorzaakt inwendige bloedingen en leidt tot ernstige pijn in de buik;
- bloedstolling in de bloedvaten van het netvlies (retina) of aandoening van de zenuwen van het oog die blindheid veroorzaakt. U kunt plotseling verduisterend zicht of verlies van het gezichtsvermogen ervaren;
- ernstige problemen met uw darmen waarbij een ontsteking van de dikke darm optreedt (ziekte van Crohn, ischemische colitis, colitis ulcerosa). U kunt last krijgen van diarree, meestal met bloed en slijm, maagpijn, koorts;
- een ziekte met als verschijnselen: afbraak van rode bloedcellen, nierfalen en een laag aantal bloedplaatjes. U kunt last krijgen van bloederige diarree, kleine onverklaarbare blauwe plekken of bloeden uit de neus en mond, bloed in de urine, vermoeidheid, verwarring.
- verergering van de stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie).

**Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)**

- borst- of baarmoederhalskanker;
- leverproblemen met de verschijnselen misselijkheid, overgeven, verlies van eetlust, algemeen onwel gevoel met koorts, jeukende huid, donkere urine of lichtgekleurde ontlasting.

**Andere mogelijke bijwerkingen**

**Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- hoofdpijn;
- druppels of vlekjes of bloed (spotting) of tussentijds bloedverlies.

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- nervositeit, geïrriteerdheid;
- duizeligheid
- stoornissen in het zien;
- misselijkheid;
- acne;
- gewichtstoename;
- tussentijds bloedverlies en spotting kunnen soms optreden gedurende de eerste maanden. Dit stopt meestal wanneer uw lichaam is gewend aan Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan. Als het blijft optreden, erger wordt of terugkomt moet u contact opnemen met uw arts;
- pijnlijke menstruatie, uitblijven van de menstruatie, korte of lichte menstruatie;
- gevoelige, pijnlijke of gezwollen borsten;
- depressieve buien;
- buikpijn;



- afscheiding en jeuk in de vagina als gevolg van infectie (vaginitis), waaronder spruw;
- veranderingen in de afscheiding uit de borsten;
- veranderingen in uw menstruaties met lichte en soms hevige bloedingen.

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruiksters)**

- verhoogd vetgehalte in het bloed gezien in een bloedtest;
- overgeven;
- hoge bloeddruk (hypertensie);
- verminderde zin in seks;
- diarree;
- huiduitslag, galbulten;
- vasthouden van vocht, waardoor zwelling optreedt;
- verhoogde of verminderde eetlust;
- donker worden van de huid (chloasma). Dit kan zelfs optreden als u Gestodeen/Ethinylestradiol Mylan al voor een aantal maanden gebruikt en kan verminderen door het vermijden van te veel zonlicht;
- overmatige beharing of ongewone haaruitval.

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 de 1000 gebruiksters)**

- andere maag- of darmproblemen;
- verhoogde zin in seks;
- rood-paarse zwellingen bij de schenen, dijen en, minder vaak, de armen, roodheid van de huid. Gewrichts- en spierpijn en koorts kunnen ook voorkomen (erythema nodosum, erythema multiforme);
- ziekten van het oor en labyrint of abnormale botgroei bij het middenoor die kunnen leiden tot gehoorverlies (otosclerose);
- irritatie of gevoel dat er iets in het oog zit bij het dragen van contactlenzen;
- gewichtsverlies;
- verhoging van de bloedsuikerspiegel (verminderde glucosetolerantie);
- laag gehalte van foliumzuur gezien in een bloedtest.

**Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruiksters)**

- verergering van spataderen (gezwollen en vergrote aderen, meestal blauw of donker van kleur);
- galstenen. U kunt intense pijn in de rechterbovenhoek van de buik ervaren, vaak gevolgd door misselijkheid of braken, wat meestal 30 minuten tot enkele uren duurt.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. 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: gestodeen en ethinylestradiol.  
Bevat per tablet:  
75 microgram gestodeen en 20 microgram ethinylestradiol of  
75 microgram gestodeen en 30 microgram ethinylestradiol.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Tabletkern: magnesiumstearaat, povidon, maïszetmeel, lactosemonohydraat (zie rubriek 2 Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan bevat lactose en sucrose).  
Omhulsel van de tablet: povidon K-90, macrogol 6000, talk, calciumcarbonaat, sucrose (zie rubriek 2 Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan bevat lactose en sucrose), montaanglycolwas.

### Hoe ziet Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan worden geleverd als witte, ronde, bolle, met suiker omhulde tabletten zonder opdruk.

De tabletten worden geleverd in blisterstrips met elk 21 stuks. De blisterstrips zijn verpakt in een kartonnen doosje. Een doosje bevat 1, 3 of 6 blisterstrips.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Registratiehouder*

Mylan B.V.  
Dieselweg 25  
3752 LB Bunschoten

*Fabrikant*

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48 159 Münster, Duitsland

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Dublin 13, Ierland

Ingeschreven in het register voor geneesmiddelen onder:

Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan 0,02/0,075 mg: RVG 100223

Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan 0,03/0,075 mg: RVG 100225

### Dit geneesmiddel is goedgekeurd in de EEA lidstaten onder de volgende namen:

België:	MylenaMylan 75 µg/20µg & 75 µg/30µg omhulde tabletten
Denemarken:	Ethinylestradiol/ Gestoden 75/20 & 75/30 Mylan
Italië:	Mymarigold 20 microgrammi / 75 microgrammi Compresse Rivestite; Mymarigold 30 microgrammi / 75 microgrammi Compresse Rivestite Rivestite
Luxemburg:	MylenaMylan 75 µg/20 µg & 75 µg/30 µg comprimés enrobés
Nederland:	Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan 0,02/0,075 mg & 0,03/0,075 mg, omhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2020.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).