

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Louise 2 mg / 0,03 mg filmomhulde tabletten dienogest en ethinylestradiol

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').

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 veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS LOUISE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Louise filmomhulde tablet (ook kortweg Louise genoemd) is een oraal anticonceptivum, dat een combinatie van twee hormonen bevat.

Louise bevat twee soorten vrouwelijke geslachtshormonen in kleine hoeveelheden, namelijk ethinylestradiol (heeft oestrogeenachtige effecten) en dienogest (heeft effecten zoals het natuurlijke luteale hormoon progesteron). Gezien het lage hormoongehalte behoort het tot de familie van de “micropillen”, omdat de twee soorten hormonen in combinatie worden ingenomen en omdat de tabletten gelijk zijn aan de monofasische tabletten.

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 Louise 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)".

In deze “bijsluiter: informatie voor de gebruiker” beschrijven we verschillende scenario’s als u de inname van Louise moet stopzetten of als het contraceptieve potentieel ervan vermindert. In die gevallen moet u zich onthouden van geslachtsbetrekkingen of moet u een niet-hormonale methode (bv. een condoom) gebruiken of een extra barrièrevoorbehoedmiddel. Maak geen gebruik van de kalender- of de temperatuurmethode omdat orale anticonceptiva die methoden onbetrouwbaar maken.

Zoals met andere gecombineerde orale anticonceptiva beschermt de inname van Louise u niet tegen een hiv-infectie (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Orale contraceptieve pillen en het risico op kanker

Borstkanker wordt iets vaker aangetroffen bij vrouwen die de pil gebruiken dan bij vrouwen die dat niet doen, hoewel het niet zeker is of dat te wijten is aan de pil. Vrouwen die de pil gebruiken, worden vaker onderzocht, zodat o.m. borstkanker in een vroeger stadium wordt opgemerkt.

10 jaar na stopzetting van de pil verdwijnt dit kleine verschil.

In zeldzame gevallen zijn goedaardige levergezwollen - en nog minder vaak kwaadaardige levergezwollen - gerapporteerd bij pilgebruiksters. Die gezwollen kunnen leiden tot een inwendige bloeding (in de buik). U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u hevige pijn in uw bovenbuik hebt.

In sommige studies is aangetoond dat er meer gevallen van baarmoederhalskanker zijn bij vrouwen die gedurende lange tijd de pil gebruiken. Maar het is helemaal niet zeker dat dat te wijten is aan de pil, omdat de incidentie van baarmoederhalskanker beïnvloed wordt door veel andere factoren, bv. het seksuele gedrag (bv. vaak van partner veranderen).

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 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 bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- in geval van een actieve ernstige leverziekte, geelzucht of een voorgeschiedenis daarvan; geelzucht of jeuk over het hele lichaam kunnen de eerste tekenen van een leverziekte zijn;
- in geval van actief levergezwel (goed- of kwaadaardig) of een voorgeschiedenis van een levergezwel;
- in geval van bekende of vermoede gezwellen van geslachtsorganen of de borsten;
- in geval van vaginaal bloedverlies van onbekende oorsprong;
- in geval van pancreatitis of een voorgeschiedenis van pancreatitis indien in samenhang met ernstige hypertriglyceridemie;
- in geval van ernstige nierinsufficiëntie of acute nierinsufficiëntie.

Als u een van de bovenvermelde aandoeningen hebt, moet u dat uw arts melden voor u start met de inname van Louise. Uw arts zal u misschien een ander type oraal anticonceptivum of een ander, niet-hormonaal voorbehoedmiddel aanraden.

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 herken ik een bloedstolsel".

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

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

- U heeft de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte)
- U heeft systemische lupus erythematosus (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast)
- U heeft hemolytisch-uremisch syndroom (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt)
- U heeft sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen)
- U heeft verhoogde vetgehalten in uw bloed (hypertriglyceridemie), of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de 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 Louise
- U heeft een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis)
- U heeft spataderen.
- U heeft diabetes mellitus
- U bent zwaarlijvig (body mass index hoger dan 30 kg/m²);
- U heeft nog niet uw definitieve lichaamslengte bereikt;
- U heeft een hoge bloeddruk;
- U heeft een hartklepziekte of een hartritmestoornis;
- U heeft een van uw naaste familieleden een trombose, hartinfarct of beroerte gehad;
- U heeft migraine;
- U heeft convulsies (epilepsie, chorea van Sydenham);
- U heeft een leverziekte of galklachten;
- U heeft geelzucht en/of jeuk over het hele lichaam;
- U vertoont een zeldzame stoornis van het hemoglobinemetabolisme (porfyrie);
- U heeft een erfelijk angio-oedeem;
- U heeft een endogene depressie;
- U heeft in latere stadia van uw zwangerschap uitslag met blaarvorming vertoond (herpes gestationis);
- U bent hardhorig als gevolg van otosclerose, een aandoening van het middenoor;

- U heeft geelbruine vlekken op het lichaam hebt of vroeger gehad, vooral op het gelaat (melasma); als dat op u van toepassing is, moet u direct zonlicht of ultraviolet licht mijden;
- U rookt. Het roken van sigaretten kan het risico op ernstige bijwerkingen zoals hartinfarct en beroerte bij gebruik van orale anticonceptiva verhogen. Het risico stijgt bij zwaar roken en met de leeftijd.

Als u de pil gebruikt, moet u stoppen met roken, vooral als u ouder bent dan 35 jaar. Als u niet stopt met roken, moet u een ander voorbehoedmiddel gebruiken, vooral als er nog andere risicofactoren zijn.

Uw arts kan u vragen om terug te komen voor regelmatige controles terwijl u de pil gebruikt. Op grond van uw gezondheidstoestand en aandoening zal uw arts beslissen hoe vaak die controles noodzakelijk zijn en welke tests moeten worden uitgevoerd.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als een van de volgende situaties optreedt:

- als u een verandering van uw gezondheidstoestand opmerkt (zie vooral de symptomen die in deze bijsluiter worden beschreven) of als naaste familieleden stoornissen ontwikkelen die in deze bijsluiter worden vermeld;
- als u een knobbel in uw borst kunt voelen;
- als u andere geneesmiddelen moet innemen;
- voor een geplande grote operatie of immobilisatie (vraag uw arts minstens 4 weken voordien);
- als u een ongewoon sterk, onregelmatig vaginaal bloedverlies vertoont;
- als u vergeet een of meer pillen in te nemen de eerste week van de behandeling of als u de vorige 7 dagen geslachtsbetrekkingen hebt gehad;
- als u tweemaal na elkaar geen dervingsbloeding hebt gekregen of als u vermoedt dat u zwanger bent (de gecombineerde orale anticonceptiva mogen worden hervat als uw arts het veilig vindt).

BLOEDSTOLSELS

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Louise 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 verstopen 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 Louise 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?
--	-------------------------

• zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met: ▪ pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen ▪ verhoogde temperatuur in het aangedane been ▪ kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden	Diepe veneuze trombose
• plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling • plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten • scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt • ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid • snelle of onregelmatige hartslag • ernstige pijn in uw maag. 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).	Longembolie
Symptomen treden meestal in één oog op: • onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of • pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
• pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst • beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen • vol gevoel, indigestie of naar adem snakken • ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag • transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid • extreme zwakte, angst of kortademigheid • snelle of onregelmatige hartslag	Hartaanval

• plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam • plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen • plotselinge moeite met zien in één of beide ogen • plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie • plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak • verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval. 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.	Beroerte
• zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been • ernstige pijn in uw buik (acute buik)	Bloedstolsel die andere bloedvaten verstoppen

BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader?

- Het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva is in verband gebracht met een hoger risico op bloedstolsels in een ader (veneuze trombose). Deze bijwerkingen komen echter zelden voor. Meestal treden ze op in het eerste jaar dat een gecombineerd hormonaal anticonceptivum wordt gebruikt.
- Als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een been of voet, kan het een diepe veneuze trombose (DVT) veroorzaken.
- Als een bloedstolsel vanuit het been wordt meegevoerd en in de long terechtkomt, kan het een longembolie veroorzaken.
- Het komt zeer zelden voor dat een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een ander orgaan, zoals het oog (veneuze trombose in het netvlies).

Wanneer is het risico op een bloedstolsel in een ader het hoogst?

Het risico op een bloedstolsels in een ader te krijgen is het hoogst in het eerste jaar dat een vrouw voor het eerst een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. Het risico kan ook verhoogd zijn als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (hetzelfde product, of een ander product dan daarvoor).

Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar hij blijft iets hoger dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt.

Als u stopt met Louise, 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 Louise 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.
- Het is nog niet bekend hoe het risico op een bloedstolsel met Louise zich verhoudt tot het risico met een gecombineerd hormonaal anticonceptivum dat levonorgestrel bevat.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie rubrieken 'Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen' hieronder)

Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen	
Vrouwen die geen gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die Louise gebruiken	Nog niet bekend

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen

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

- als u ernstig overgewicht heeft (BMI [*body mass index*] hoger dan 30 kg/m²)
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50^e jaar) een bloedstolsel heeft gehad in een been, long of ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stollingsstoornis hebben.
- als u een operatie moet ondergaan, of als u lange tijd niet op de been bent vanwege een blessure of ziekte, of als uw been in het gips zit. Het kan nodig zijn om vóór een operatie, of wanneer u minder mobiel bent, enkele weken te stoppen met het gebruik van Louise. Als u moet stoppen met Louise, 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 Louise.

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

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Louise gebruikt, wordt aangeraden dat u stopt met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u aanraden om een ander type voorbehoedsmiddel te gebruiken;
- als u overgewicht heeft;
- als u hoge bloeddruk heeft;
- als een lid van uw naaste familie op jonge leeftijd (vóór het 50^e jaar) een hartaanval of beroerte heeft gehad. In dat geval kunt u ook een verhoogd risico hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen;
- als u, of een lid van uw naaste familie, een verhoogd vetgehalte in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden);
- als u aan migraine lijdt, vooral migraine met aura;
- als u een hartaandoening heeft (hartklepaandoening, of een hartritmestoornis die atriumfibrilleren wordt genoemd)
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

Als meer dan één van deze omstandigheden op u van toepassing is, of als een van deze aandoeningen bijzonder ernstig is, kan het risico op het krijgen van een bloedstolsel zelfs nog verder verhoogd zijn.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Louise 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Louise nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen kunnen de doeltreffendheid van gecombineerde orale anticonceptiva verminderen. Een van de eerste tekenen daarvan is een doorbraakbloeding. Dergelijke geneesmiddelen zijn bijvoorbeeld:

- geneesmiddelen die worden gebruikt om epilepsie te behandelen (bv. fenytoïne, fenobarbital, primidon, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat en felbamaat);
- geneesmiddelen die worden gebruikt om tuberculose te behandelen (bv. rifampicine);

- antibiotica die worden gebruikt bij de behandeling van bepaalde infecties (bv. ampicilline, tetracycline, griseofulvine);
- ritonavir, rifabutine, efavirenz, nevirapine, nelfinavir;
- het kruidenmiddel sint-janskruid (*Hypericum perforatum*).

Sommige geneesmiddelen (bijv. azolantimycotica, cimetidine, verapamil, macroliden, diltiazem en antidepressiva) en grapefruitsap kunnen de plasmaconcentratie van dié nogst beïnvloeden.

Gecombineerde orale anticonceptiva kunnen ook de doeltreffendheid van bepaalde geneesmiddelen verminderen, bv. geneesmiddelen die ciclosporine of lamotrigine bevatten.

Het progestageen kan invloed uitoefenen op het effect van bepaalde bloeddrukverlagende middelen en niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen.

Vertel uw arts die u andere geneesmiddelen voorschrijft, en ook uw tandarts dat u Louise inneemt. Zij kunnen u zeggen of u een ander, niet-hormonaal voorbehoedmiddel dient te gebruiken en hoelang u dat moet doen.

Vrouwen die een korte kuur (hoogstens een week) van de bovenvermelde producten krijgen, moeten extra contraceptieve voorzorgsmaatregelen nemen, bv. barrièremethode (condoom), tijdens de duur van de gelijktijdige inname en nog 7 dagen nadien.

Met *rifampicine* moeten aanvullende contraceptieve maatregelen (bv. barrièremethode) worden genomen tijdens de duur van gelijktijdige inname en nog 28 dagen na stopzetting van de behandeling. Als het doosje leeg is terwijl u dit geneesmiddel inneemt, moet u het volgende doosje starten zonder het gebruikelijke pilvrije interval.

Vraag uw arts als u gedurende lange tijd geneesmiddelen inneemt die uw leverenzymstelsel induceren (lees ook de bijsluiters van het andere product). In sommige gevallen kan het nodig zijn om een niet-hormonaal voorbehoedmiddel te kiezen.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of als u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, mag u Louise niet innemen. Als u zwanger wordt tijdens inname van Louise, moet de pil onmiddellijk worden stopgezet.

Het gebruik van Louise tijdens de periode van borstvoeding kan leiden tot een vermindering van de hoeveelheid melk die wordt geproduceerd, en tot een verandering van de samenstelling van de melk.

Geringe hoeveelheden van de werkzame bestanddelen en/of hulpstoffen kunnen in de melk worden uitgescheiden, wat mogelijk invloed heeft op de pasgeborene. Moeders die borstvoeding geven, krijgen de raad Louise niet in te nemen.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Louise heeft geen effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Louise bevat lactose, glucose en (soja)lecithine

Dit product bevat lactose, glucose en (soja)lecithine. Als u weet dat u overgevoelig bent voor bepaalde soorten suiker, pindanootjes of soja, moet u uw arts vragen voordat u Louise 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.

Elk doosje Louise bevat 21, 3x21, 6x21 of 13x21 filmomhulde tabletten. De dagen van de week dat de filmomhulde tabletten moeten worden ingenomen, staan vermeld op de verpakking.

U moet proberen om de pil steeds op hetzelfde tijdstip in te nemen, zo nodig met wat vloeistof. Neem elke dag één pil in, volg daarbij de richting van de pijlen totdat de verpakking leeg is. De volgende 7 dagen hoeft u geen pil in te nemen. Tijdens die 7 “pilvrije” dagen moet u een dervingsbloeding krijgen, gewoonlijk 2-3 dagen na inname van de laatste pil.

Start de volgende verpakking Louise 8 dagen na inname van de laatste pil. U moet de volgende verpakking Louise starten ook als u nog bloedt. Elke nieuwe verpakking begint op dezelfde dag van de week als de vorige. Het is dus gemakkelijk te onthouden wanneer u opnieuw moet beginnen en bovendien zal uw cyclus steeds op dezelfde dagen van de maand vallen.

Als u de instructies opvolgt, zal de pil u beschermen tegen ongewenste zwangerschap vanaf de eerste dag van de behandeling.

Inname van uw eerste verpakking Louise

Geen vroeger gebruik van hormonale contraconceptie tijdens de afgelopen maand:

Één filmomhulde tablet, te beginnen op de eerste dag van de menstruatiecycclus (dag 1 is de eerste dag van de maandstonden). Neem de pil in die overeenstemt met de juiste weekdag van de blisterverpakking.

Overschakeling van een gecombineerd anticonceptiemiddel (*gecombineerd oraal anticonceptivum*, *vaginale ring*, *transdermale pleister*) op Louise:

De eerste filmomhulde tablet van Louise moet worden ingenomen na het gebruikelijke tabletvrije interval of op de eerste dag onmiddellijk na de laatste filmomhulde tablet van de vorige pil (zonder een “pilvrije” periode).

Als er ook onwerkzame (hormoonvrije) filmomhulde tabletten in uw vorige product zaten, moet Louise worden gestart na het gebruikelijke interval met placebotabletten of na de laatste werkzame (hormoonbevattende) filmomhulde tablet. Als u niet zeker weet welke filmomhulde tabletten de werkzame zijn, vraag dan uw arts of apotheker.

Als u voordien een vaginale ring of een transdermale pleister hebt gebruikt, moet u de inname van Louise starten op de dag dat u de vaginale ring of de transdermale pleister verwijderd, maar uiterlijk de dag dat u anders een nieuwe ring of pleister zou hebben geplaatst.

Overschakeling van een monocomponentproduct met uitsluitend een progestageen (*minipil*):

Vrouwen die een minipil innemen die enkel progestagenen bevat, kunnen om het even wanneer overschakelen op Louise en Louise kan de volgende dag (op het gewone tijdstip) worden ingenomen. De volgende 7 dagen dient de vrouw nog aanvullende contraceptieve maatregelen te nemen, bv. een barrièremethode (condoom).

Als er een anticonceptivum werd ingespoten of als u een contraceptief implantaat of een intra-uterien systeem dat progestagenen afgeeft, gebruikt:

Vrouwen die een implantaat of een intra-uterien systeem gebruiken, kunnen starten op de dag dat het implantaat of het spiraaltje wordt verwijderd. Vrouwen die injecties krijgen, kunnen de inname van de filmomhulde tabletten starten op het ogenblik dat de volgende injectie dient te worden

gegeven. De volgende 7 dagen dient de vrouw nog aanvullende contraceptieve maatregelen te nemen, bv. een barrièremethode (condoom).

Na bevalling van een baby:

Als u net een baby hebt gekregen, kan uw arts u aanraden de inname van Louise te starten na uw eerste maandstonden. Maar in sommige gevallen kunt u de hormonale contraceptie eerder starten, vraag uw arts. U mag geen borstvoeding geven als u Louise inneemt, tenzij uw arts u dat heeft opgelegd.

Na een abortus of een miskraam: volg de instructies van uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Er zijn geen gegevens over overdosering met Louise. Op grond van informatie over andere gecombineerde orale anticonceptiva is de toxiciteit bij een overdosering zeer laag, zowel bij volwassenen als bij kinderen. Overdosering kan misselijkheid, braken en, bij jonge vrouwen, vaginaal bloedverlies veroorzaken. Wanneer u teveel van Louise heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u opmerkt dat een kind waarschijnlijk meerdere filmomhulde tabletten heeft ingenomen, moet u meteen contact opnemen met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als de vergeten filmomhulde tablet **binnen 12 uur** wordt ingenomen, zijn geen verdere voorzorgen vereist; het product moet zo snel mogelijk worden ingenomen en de volgende filmomhulde tabletten moeten op het gebruikelijke tijdstip worden ingenomen. De contraceptieve bescherming van Louise zou niet mogen verminderen.

Als een filmomhulde tablet **meer dan 12 uur vergeten is**, zal de contraceptieve bescherming verminderen. Het risico op een ongewenste zwangerschap is uitermate hoog als u vergeet de pil in te nemen bij de start of op het einde van de verpakking. In dat geval moeten de volgende regels worden nageleefd.

Als u **één** filmomhulde tablet vergeet in te nemen in de **eerste week**:

U moet de laatste vergeten filmomhulde tablet innemen, ook als dat betekent dat u die dag twee filmomhulde tabletten moet innemen. Neem de filmomhulde tabletten daarna weer op het gewone tijdstip in. De volgende zeven dagen moeten er aanvullende contraceptieve maatregelen (bv. condoom) worden genomen. Maar als u de vorige zeven dagen al geslachtsbetrekkingen hebt gehad, kan een zwangerschap niet worden uitgesloten. In dat geval moet u meteen uw arts inlichten.

Als u **één** filmomhulde tablet vergeet in te nemen in de **tweede week**:

U moet de laatste vergeten filmomhulde tablet innemen, ook als dat betekent dat u die dag twee filmomhulde tabletten moet innemen. Neem de filmomhulde tabletten daarna weer op het gewone tijdstip in. Als u de filmomhulde tabletten de vorige 7 dagen regelmatig hebt ingenomen, hoeven er geen aanvullende contraceptieve maatregelen (bv. condoom) worden genomen.

Als u **één** filmomhulde tablet vergeet in te nemen in de **derde week**:

Als u een van de volgende schema's volgt, hoeven er geen aanvullende contraceptieve maatregelen worden genomen, op voorwaarde dat u de filmomhulde tabletten de vorige 7 dagen regelmatig hebt ingenomen.

Er zijn twee mogelijkheden:

1. U moet de laatste vergeten filmomhulde tablet innemen, ook als dat betekent dat u die dag twee filmomhulde tabletten moet innemen. Neem de filmomhulde tabletten daarna weer op het gewone tijdstip in. De volgende verpakking moet worden gestart zodra de vorige leeg is, d.w.z. er mag geen interval worden gelaten tussen de twee verpakkingen. Er zal waarschijnlijk pas een dervingsbloeding optreden op het einde van de tweede verpakking en u zou wat spotting of doorbraakbloeding kunnen vertonen op de dagen dat u de tabletten inneemt.
2. De tweede mogelijkheid is dat u niet verder gaat met de verpakking die u in gebruik hebt, maar een maximale tabletvrije periode van zeven dagen respecteert (tel de dagen dat de filmomhulde tablet is vergeten, mee) en dat u daarna begint met een nieuwe verpakking. Als u de nieuwe verpakking wil starten op de gebruikelijke dag van de week, kan de “pilvrije” periode *korter zijn dan 7 dagen!*

Als u **meer dan één** filmomhulde tablet vergeet in te nemen

Vraag uw arts. Vergeet niet dat er in dit geval geen doeltreffende contraceptie is! Als u meerdere filmomhulde tabletten van de thans gebruikte verpakking bent vergeten in te nemen en als er geen dervingsbloeding optreedt tijdens de eerste tabletvrije periode, is er een grote kans op zwangerschap. We raden u aan om contact op te nemen met uw arts voordat u met een nieuwe verpakking Louise start.

Maag-darmproblemen

Bij optreden van braken of ernstige diarree binnen 3-4 uur na de inname van de filmomhulde tablet kan het zijn dat de filmomhulde tablet niet goed in het maag-darmkanaal is geabsorbeerd. Dat komt op hetzelfde neer als een tablet vergeten in te nemen. In dat geval moet zo snel mogelijk een filmomhulde tablet worden ingenomen, zo mogelijk binnen 12 uur. Na meer dan 12 uur moeten de richtlijnen in de rubriek “Bent u vergeten dit middel in te nemen?” worden gevolgd om vergeten filmomhulde tabletten in te nemen.

De tijd tot optreden van de maandstonden uitstellen

U kunt uw maandstonden uitstellen als u Louise verder blijft innemen zonder een pilvrij interval nadat u de vorige verpakking beëindigd hebt. De maandstonden kunnen worden uitgesteld tot het einde van de tweede verpakking of zo nodig, voor een kortere tijd. Tijdens het gebruik van de tweede verpakking zou u wat spotting of doorbraakbloedingen kunnen krijgen op de dagen dat u tabletten inneemt. Na beëindiging van de tweede verpakking moeten er 7 dagen pilvrije dagen verstrijken voordat Louise opnieuw mag worden ingenomen.

Als u wil dat uw menstruatiecyclus op een andere dag begint

Als u bij inname van de filmomhulde tabletten de instructies hebt nageleefd, zal uw cyclus om de vier weken ongeveer op dezelfde dag starten. Als u wil dat de menstruatiecyclus op een andere dag van de week start, moet u de duur van het pilvrije interval zo nodig verkorten. U mag het pilvrije interval nooit verlengen! Bijvoorbeeld, u krijgt uw maandstonden gewoonlijk op een vrijdag, maar u wil dat ze beginnen op een dinsdag (dus drie dagen eerder). Daarvoor moet u drie dagen eerder beginnen met de filmomhulde tabletten van de volgende verpakking. Maar als de pilvrije periode te kort is (3 dagen of korter), zal er geen dervingsbloeding optreden, maar kan er spotting of een doorbraakbloeding optreden tijdens het gebruik van de tweede verpakking.

Wat als u bloedt tussen de maandstonden in?

In sommige gevallen vertonen vrouwen die gecombineerde orale anticonceptiva innemen, een lichte doorbraakbloeding of spotting, vooral de eerste maanden. Het kan nodig zijn om een tampon of een maandverband te gebruiken; maar u moet de pil blijven innemen. Als uw lichaam zich heeft aangepast aan

de effecten van de filmomhulde tabletten, zal het onregelmatige bloedverlies verdwijnen. Meestal duurt dit drie cycli. Als de bloeding aanhoudt, toeneemt of opnieuw opkomt, moet u met uw arts spreken.

Wat te doen als er geen dervingsbloeding optreedt?

Als de filmomhulde tabletten correct zijn ingenomen volgens de instructies en als u niet hebt gebrakt en geen diarree hebt gehad, is een zwangerschap zeer onwaarschijnlijk. U moet Louise innemen zoals gebruikelijk. Als u tweemaal na elkaar geen maandstonden krijgt, zou u zwanger kunnen zijn. Neem meteen contact op met uw arts. U mag Louise blijven innemen als er een zwangerschapstest is uitgevoerd en als uw arts u dat zegt.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U kunt de inname van Louise op elk willekeurig moment stopzetten. Als u niet zwanger wil worden, moet u uw arts om een andere, betrouwbare contraceptieve methode vragen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. 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 Louise? 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?".

De volgende classificatie werd gebruikt om de frequentie van de bijwerkingen te specificeren:

Zeervaa	bij meer dan 1 op de 10 behandelde vrouwen
Vaa:	bij 1 tot 10 op de 100 behandelde vrouwen
Soms:	bij 1 tot 10 op de 1 000 behandelde vrouwen
Zelden:	bij 1 tot 10 op de 10 000 behandelde vrouwen
Zeervelden:	bij minder dan 1 op de 10 000 behandelde vrouwen, met inbegrip van sporadische gevallen en gevallen waarvan de frequentie niet bekend is.

Er is een hoger risico op trombo-embolie bij vrouwen die hormonale anticonceptiva innemen. Sommige factoren kunnen dat risico nog verhogen (zie rubriek 2).

Ernstige bijwerkingen

Voor de ernstigste bijwerkingen bij vrouwen die gecombineerde orale anticonceptiva innemen, zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?". Zo nodig, moet u onmiddellijk naar een arts gaan.

Andere mogelijke bijwerkingen

In de volgende tabel worden de bijwerkingen van Louise opgesomd in dalende volgorde van frequentie. Dat zijn de frequenties van bijwerkingen die in klinische studies zijn waargenomen en mogelijk te wijten waren aan Louise. Geen van de bijwerkingen heeft zich “zeer vaak” voorgedaan.

Systeem/orgaankl assen	Frequentie van bijwerkingen		
	Vaak	Soms	Zelden
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn	Migraine, krampen in de benen	Ischemische beroerte, cerebrovasculaire stoornissen
Psychische stoornissen		Depressieve stemming, zenuwachtigheid	Anorexie, verminderde libido, agressieve reacties, onverschilligheid
Oogaandoeningen		Oogklachten	Verstoord zicht, conjunctivitis, geen contactlenzen kunnen verdragen
Evenwichtsorganen ooraandoeningen			Hardhorigheid
Hartaandoeningen			Snellere hartslag, hartritmestoornissen
Bloedvataandoeningen		Stoornissen van de aders, hoge of lage bloeddruk	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.
Bloed- en lymfestelselaandoeningen			Bloedarmoede
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen			Sinusitis, astma, infectie van de bovenste luchtwegen
Maag-darmstelselaandoeningen	Buikpijn	Misselijkheid, braken	Diarree

Huid- en onderhuidaandoeningen		Acne/acneachtige dermatitis, exantheem, eczeem, huidstoornissen, melasma, haaruitval	Erythema multiforme, jeuk
Endocriene aandoeningen			Hypertrichose, virilisatie
Nier- en urinewegaandoeningen		Urineweginfecties	
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Gevoelige of pijnlijke borsten	Onregelmatige bloedingen, geen doorbraakbloeding, dysmenorroe, vergrote borsten, ontwikkeling van eierstokcysten, dyspareunie, vaginitis/vulvovaginitis, veranderingen van de vaginale secretie	Hypomenorroe, mastitis, fibrocystische borstaandoeningen, afscheiding uit de borsten, leiomyoom, endometritis, salpingitis
Infecties en parasitaire aandoeningen		Vaginale candidiasis of andere schimmelinfecties	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		Warmteopwellingen, vermoeidheid/zwakte, onwel zijn, rugpijn, veranderingen van het lichaamsgewicht, meer eetlust, oedeem	Allergische reacties, griepachtige symptomen

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

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen bij vrouwen die gecombineerde orale anticonceptiva innamen (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”):

- verhoogde bloeddruk;
- levergezwollen;
- geelbruine vlekken op het gelaat en het lichaam (melasma);
- ontwikkeling of verergering van stoornissen waarvan de pathogenese niet heel duidelijk is, maar die in verband zijn gebracht met het gebruik van gecombineerde orale anticonceptiva:
 - inflammatoire darmaandoeningen (ziekte van Crohn en colitis ulcerosa);
 - stoornis van het hemoglobinemetabolisme (porfyrie);
 - bepaalde stoornissen van het immuunsysteem (systemische lupus erythematosus);
 - huiduitslag met blaren in latere stadia van de zwangerschap (herpes gestationis);
 - stuipen, chorea van Sydenham;
 - bloedstollingsstoornis samen met een nierziekte (hemolytisch uremisch syndroom);
 - erfelijk angio-oedeem;
 - geelzucht.

De pil en borstkanker

Het risico op borstkanker is licht verhoogd bij vrouwen die gecombineerde orale anticonceptiva innemen. Maar aangezien het risico op ontwikkeling van borstkanker beneden de leeftijd van 40 jaar klein is, is het risico op borstkanker klein in vergelijking met het totale risico.

Geslachtshormonen beïnvloeden de borstklieren. Veranderingen van het hormonale milieu (bv. door gebruik van hormonale anticonceptiva) kunnen leiden tot een hormonale omgeving waarin de vatbaarheid van de borstklieren voor andere factoren die de ontwikkeling van kanker in de hand werken, toeneemt. In dat geval stijgt de waarschijnlijkheid dat er zich kanker ontwikkelt. Volgens sommige studies is het risico op ontwikkeling van borstkanker bij vrouwen van middelbare leeftijd gerelateerd aan de vroege start en de lange inname van gecombineerde orale anticonceptiva.

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 nationale meldsysteem zoals vermeld in

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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 doos en de blisterverpakking na “Exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. 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: dienogest en ethinylestradiol.
Eén filmomhulde tablet bevat 2 mg dienogest en 0,03 mg ethinylestradiol.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Kern van de tablet: lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maiszetmeel, povidon 30, talk.
Filmomhulling: Opaglos 2 Clear, bevat: natrium croscarmellose, glucose, maltodextrine, natriumcitraat dihydraat, sojalecithine.

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

Louise is een witte, ronde, biconvexe filmomhulde tablet.

Louise is te verkrijgen in verpakkingen met 21, 3x21, 6x21 en 13x21 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

N.V. Mithra Pharmaceuticals

Rue Saint-Georges, 5

4000 Luik, België

infomed@mithra.be

Fabrikant

Laboratorios León Pharma S.A.

La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre 24008, León, Spanje

Voor informatie over dit geneesmiddel kunt u contact opnemen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE424767

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

CZ: Foxinette 2 mg/0,03 mg, potahovaná tableta

IT: Effiprev 2 mg/0,03 mg

BE: Louise 2 mg/0,03 mg filmomhulde tabletten

LU: Louise 2 mg/0,03 mg filmomhulde tabletten

FR: Dienopil 2 mg/0,03 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2014.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2014