

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **CLAUDIA-35 2 mg/0,035 mg omhulde tabletten**

cyproteronacetaat/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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is CLAUDIA-35 en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is CLAUDIA-35 en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

CLAUDIA-35 bevat een oestrogeen en een antiandrogeen.

CLAUDIA-35 wordt gebruikt om huidaandoeningen zoals acne, zeer vette huid en overmatige haargroei te behandelen bij vrouwen van vruchtbare leeftijd. Gezien zijn contraceptieve eigenschappen mag het u alleen worden voorgeschreven als uw arts vindt dat een behandeling met een hormonaal anticonceptivum geschikt is.

U mag CLAUDIA-35 alleen innemen als uw huidaandoening niet verbeterd is na gebruik van andere behandelingen voor acne met inbegrip van topische behandelingen en antibiotica.

Als u CLAUDIA-35 inneemt voor behandeling van de huid, **mag u geen ander hormonaal anticonceptivum tegelijkertijd innemen.**

Als uw huidaandoening genezen is en als u de inname van CLAUDIA-35 stopzet, moet u weer uw oorspronkelijke/favoriete voorbehoedmiddel gebruiken.

#### **Behandeling van huidaandoeningen**

Androgenen zijn hormonen die de haargroei en de talgklieren in uw huid stimuleren. Als u te veel androgenen maakt of als u gevoelig bent voor het effect ervan, kunnen de talgklieren te veel talg produceren. Dat kan de talgklieren blokkeren, die dan geïnfecteerd kunnen raken en kunnen ontsteken. Dat veroorzaakt acne. CLAUDIA-35 blokkeert het effect van androgenen op uw huid en vermindert de hoeveelheid androgenen die wordt geproduceerd.

#### **Contraceptie**

CLAUDIA-35 is een pil voor 21 dagen: u neemt dagelijks één pil in gedurende 21 dagen en de volgende 7 dagen neemt u geen pillen in.

CLAUDIA-35 beschermt u niet tegen seksueel overdraagbare infecties zoals Chlamydia en hiv. Alleen een condoom beschermt u daartegen.

**CLAUDIA-35 moet worden ingenomen zoals opgedragen om een zwangerschap te voorkomen.**

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

Het is belangrijk dat u de voordelen en risico's van inname van CLAUDIA-35 begrijpt voordat u het begint in te nemen of wanneer u beslist om het verder in te nemen. Hoewel CLAUDIA-35 geschikt is voor de meeste gezonde vrouwen, is het niet geschikt voor iedereen.

**Licht uw arts in** als u een van de ziekten of risicofactoren vertoont die in deze bijsluiter worden vermeld.

### **Voor u start met de inname van CLAUDIA-35**

Uw arts zal u vragen of u of uw familie medische problemen vertoont, zal uw bloeddruk controleren en zal een zwangerschap uitsluiten. Misschien moeten er nog andere controles gebeuren zoals een onderzoek van de borsten, maar alleen als die onderzoeken noodzakelijk zijn voor u of als u zich ergens zorgen over maakt.

### **Terwijl u CLAUDIA-35 inneemt**

- U moet **regelmatig** door uw arts worden **gecontroleerd**, gewoonlijk als u weer een nieuw voorschrift voor CLAUDIA-35 nodig heeft.
- U moet **regelmatig een baarmoederhalsuitstrijkje** laten afnemen.
- **Controleer uw borsten** en tepels elke maand op veranderingen. Licht uw arts in als u iets vreemds ziet of voelt zoals een knobbel of een rimpeling van de huid.
- **Als u een bloedonderzoek moet ondergaan**, moet u uw arts zeggen dat u CLAUDIA-35 inneemt omdat dergelijke geneesmiddelen invloed kunnen hebben op de resultaten van sommige tests.
- **Als u een operatie moet ondergaan**, moet u ervoor zorgen dat uw arts dat weet. U moet de inname van CLAUDIA-35 misschien 4-6 weken voor de operatie stopzetten. Dat is om het risico op vorming van een bloedstolsel te verkleinen (zie rubriek 2.1). Uw arts zal u zeggen wanneer u CLAUDIA-35 mag hervatten.
- **Als u de inname van CLAUDIA-35 moet stopzetten**, mag u niet vergeten een ander voorbehoedmiddel (bijv. een condoom) te gebruiken als u op CLAUDIA-35 vertrouwt voor contraceptie.

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

Licht uw arts in als een van de volgende aandoeningen op u van toepassing is, voordat u het gebruik van CLAUDIA-35 start. Uw arts zou u dan kunnen aanraden om een andere behandeling te gebruiken:

- Als u een ander hormonaal **anticonceptivum** gebruikt
- Als u **zwanger** bent of zou kunnen zijn
- Als u **borstvoeding** geeft
- Als u **borstkanker** of **een kanker van de geslachtsorganen** heeft (of ooit gehad heeft) of als vermoed wordt dat u een dergelijke kanker heeft
- Als u een **bloedstolsel** in uw been (trombose), long (longembolie) of elders in uw lichaam heeft (of ooit gehad heeft)
- Als u een ziekte heeft (of ooit gehad heeft) die zou kunnen wijzen op een hartinfarct in de toekomst (bijv. angina pectoris, veroorzaakt hevige pijn in de borstkas) of een '**miniberoerte**' (voorbijgaande ischemische aanval)
- Als u een **hartinfarct** of **beroerte** heeft (of ooit gehad heeft)
- Als u een aandoening heeft die het risico op een **bloedstolsel** in uw slagaders kan verhogen. Dat geldt voor de volgende aandoeningen:
  - **suikerziekte met aantasting van de bloedvaten**

- een zeer hoge **bloeddruk**
- een zeer hoog **vetgehalte in uw bloed** (cholesterol of triglyceriden)
- Als u problemen heeft met de **bloedstolling** (bijv. proteïne C-deficiëntie)
- Als u **migraine met gezichtsstoornissen** heeft (of ooit gehad heeft)
- Als u ooit een **ernstige leverziekte** heeft gehad en als uw arts u heeft gezegd dat uw levertestresultaten nog niet normaal zijn geworden
- Als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen inneemt met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir of glecaprevir/pibrentasvir (zie ook de rubriek Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?)
- Als u ooit een **levertumor** heeft gehad
- Niet-gediagnosticeerde vaginale bloeding
- Als u een **meningoom** heeft of ooit de diagnose meningoom heeft gekregen (een in het algemeen goedaardige tumor van de weefsellaag tussen hersenen en schedel).
- Als u **allergisch** bent voor cyproteron, ethinylestradiol of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

**Als u een van die aandoeningen heeft** of voor het eerst krijgt terwijl u CLAUDIA-35 inneemt, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts. Neem CLAUDIA-35 niet in. Gebruik zo nodig een andere vorm van contraceptie.

CLAUDIA-35 is niet voor gebruik bij mannen.

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

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

#### **Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?**

**Zet de inname van de tabletten stop en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u mogelijke tekenen van een bloedstolsel vaststelt. De symptomen worden beschreven in rubriek 2 ‘Bloedstolsels (trombose)’.**

CLAUDIA-35 werkt ook als oraal anticonceptivum. U en uw arts moeten rekening houden met alle punten die normaal van toepassing zijn voor een veilig gebruik van orale hormonale anticonceptiva.

#### **Bloedstolsels (trombose)**

Inname van CLAUDIA-35 kan het risico op vorming van een bloedstolsel (trombose genoemd) licht verhogen. De kansen om een bloedstolsel te krijgen zijn maar licht hoger bij vrouwen die CLAUDIA-35 innemen, dan bij vrouwen die geen CLAUDIA-35 of een andere contraceptieve pil innemen. Er treedt niet altijd een volledig herstel op en in 1-2% van de gevallen kan de trombose fataal zijn.

#### Bloedstolsels in een ader

Een bloedstolsel in een ader (‘veneuze trombose’ genoemd) kan de ader verstoppen. Dat kan gebeuren in de aders van de benen, in de longen (een longembolie) of in aders van andere organen.

Het gebruik van een gecombineerde pil verhoogt het risico op ontwikkeling van dergelijke stolsels in vergelijking met vrouwen die geen gecombineerde pil innemen. Het risico op ontwikkeling van een bloedstolsel in een ader is het hoogst tijdens het eerste jaar dat een vrouw de pil gebruikt. Het risico is niet zo hoog als het risico op ontwikkeling van een bloedstolsel tijdens de zwangerschap.

#### **De kans op ontwikkeling van een bloedstolsel stijgt maar licht bij inname van CLAUDIA-35.**

- Op de 100.000 vrouwen die **geen pil en geen CLAUDIA-35 innemen** en die niet zwanger zijn, zullen er ongeveer **5 tot 10** een bloedstolsel ontwikkelen in een jaar tijd.

- Op de 100.000 vrouwen die **CLAUDIA-35 of de pil** innemen, zullen er tot **40** een bloedstolsel ontwikkelen in een jaar tijd.
- Op de 100.000 vrouwen die **zwanger** zijn, zullen er ongeveer **60** een bloedstolsel ontwikkelen in een jaar tijd.

Het risico op bloedstolsels in een ader bij vrouwen die een gecombineerde pil gebruiken, stijgt verder:

- met de leeftijd
- **als u rookt.**

**Bij gebruik van een hormonaal anticonceptivum zoals CLAUDIA-35 krijgt u stellig de raad om te stoppen met roken, vooral als u ouder bent dan 35 jaar.**

- als één van uw naaste verwanten een bloedstolsel in het been, de long of een ander orgaan heeft vertoond op jonge leeftijd
- als u te veel weegt
- als u een operatie moet ondergaan of als u lange tijd niet kunt rondlopen wegens een letsel of een ziekte of als uw been in een gips ligt
- als u een **polycysteus ovariumsyndroom** heeft
- als u **recentelijk een baby** heeft gekregen
- als u bepaalde zeldzame medische aandoeningen heeft zoals **systemische lupus erythematosus, de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa**
- als u **sikkelcelziekte** heeft.

Als een van die punten op u van toepassing is, is het belangrijk uw arts te vertellen dat u CLAUDIA-35 gebruikt, omdat de behandeling misschien moet worden stopgezet. Uw arts kan u zeggen dat u het gebruik van CLAUDIA-35 enkele weken voor de operatie of als u minder beweeglijk bent, moet stopzetten. Uw arts zal u ook zeggen wanneer u CLAUDIA-35 weer mag gebruiken als u weer op de been bent.

### Bloedstolsels in een slagader

Een bloedstolsel in een slagader kan ernstige problemen veroorzaken. Bijvoorbeeld, een bloedstolsel in een slagader van het hart kan een hartinfarct veroorzaken en een bloedstolsel in de hersenen kan een beroerte veroorzaken.

Het gebruik van een gecombineerde pil is in verband gebracht met een hoger risico op stolsels in de slagaders. Dat risico neemt nog toe:

- met de leeftijd
- **als u rookt. Als u een hormonaal anticonceptivum zoals CLAUDIA-35 inneemt, raden we u stellig aan om te stoppen met roken, vooral als u ouder bent dan 35 jaar**
- als u te veel weegt
- als u een hoge bloeddruk heeft
- als een naaste verwante een hartinfarct of beroerte heeft gehad op jonge leeftijd
- als u een hoog vetgehalte in uw bloed heeft (cholesterol of triglyceriden)
- als u migraine krijgt
- als u problemen met uw hart heeft (klepafwijking, ritmestoornis)
- als u een **polycysteus ovariumsyndroom** heeft
- als u **suikerziekte** heeft
- als u bepaalde zeldzame medische aandoeningen heeft zoals **systemische lupus erythematosus**
- als u **sikkelcelanemie** heeft.

### Symptomen van bloedstolsels

**Zet de inname van de tabletten stop en ga onmiddellijk naar uw arts als u mogelijke tekenen van een bloedstolsel opmerkt, zoals:**

- een ongewone, plotselinge hoest
- hevige pijn in de borstkas, die kan uitstralen naar de linkerarm
- kortademigheid
- een ongewone, hevige of langdurige hoofdpijn of verergering van migraine
- gedeeltelijk of volledig gezichtsverlies of dubbelzien
- brabbeltaal of niet kunnen spreken
- plotselinge veranderingen van het gehoor, de reuk- of de smaakzin
- duizeligheid of flauwvallen
- zwakte of verdoofd gevoel in een of ander deel van uw lichaam
- hevige pijn in uw buik
- hevige pijn of zwellen in een van uw benen
- Na een bloedstolsel is het herstel niet altijd volledig. Zelden kunnen ernstige, blijvende handicaps optreden of kan het bloedstolsel zelfs fataal zijn.
- Meteen na een bevalling lopen vrouwen een hoger risico op bloedstolsels. U moet daarom aan uw arts vragen wanneer na de bevalling u de inname van CLAUDIA-35 mag starten.

### **Als u erfelijk angio-oedeem hebt**

U moet onmiddellijk uw arts raadplegen wanneer u symptomen van angio-oedeem ervaart, zoals een gezwollen gezicht, tong of keel en/of moeilijk slikken of netelroos samen met moeilijk ademen. Producten met oestrogenen kunnen de symptomen van angio-oedeem uitlokken of verergeren.

### **Psychische stoornissen**

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder CLAUDIA-35 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.

### **CLAUDIA-35 en kanker**

Hooggedoseerde COC's verlagen het risico op ovarium- en baarmoederkanker bij gebruik op lange termijn, maar het is niet duidelijk of lageregedoseerde pillen die oestrogenen en progestagenen bevatten, zoals CLAUDIA-35 ook dezelfde bescherming bieden. De inname van CLAUDIA-35 blijkt echter uw risico op **baarmoederhalskanker** licht te verhogen, hoewel dat ook te wijten zou kunnen zijn aan geslachtsgemeenschap zonder condoom in plaats van aan CLAUDIA-35. Alle vrouwen moeten regelmatig een baarmoederhalsuitstrijkje laten afnemen.

Als u **borstkanker** heeft of in het verleden gehad heeft, mag u CLAUDIA-35 of andere orale anticonceptiva niet innemen omdat ze het risico op borstkanker licht verhogen. Hoe langer u CLAUDIA-35 inneemt, des te hoger wordt het risico, maar het risico wordt weer normaal ongeveer 10 jaar na stopzetting van CLAUDIA-35. Aangezien borstkanker zeldzaam is bij vrouwen jonger dan 40 jaar, is het aantal extra gevallen van borstkanker bij huidige en recente gebruiksters van CLAUDIA-35 klein. Bijvoorbeeld:

- Op de 10.000 vrouwen die **nooit CLAUDIA-35 of de pil hebben ingenomen**, zullen er ongeveer **16** borstkanker krijgen tegen dat ze 35 jaar oud zijn.
- Op de 10.000 vrouwen die **CLAUDIA-35 of de pil hebben ingenomen gedurende 5 jaar vooraan in de twintig**, zullen er ongeveer **17-18** borstkanker krijgen tegen dat ze 35 jaar oud zijn.
- Op de 10.000 vrouwen die **nooit CLAUDIA-35 of de pil hebben ingenomen**, zullen er ongeveer **100** borstkanker krijgen tegen dat ze 45 jaar oud zijn.
- Op de 10.000 vrouwen die **CLAUDIA-35 of de pil hebben ingenomen gedurende 5 jaar vooraan in de dertig**, zullen er ongeveer **110** borstkanker krijgen tegen dat ze 45 jaar oud zijn.

### **Uw risico op borstkanker is hoger:**

- als u een naaste verwante (moeder, zus of grootmoeder) heeft die borstkanker heeft gehad
- als u ernstig overgewicht heeft

**Ga zo snel mogelijk naar een arts als u veranderingen in uw borsten opmerkt** zoals een rimpeling van de huid, veranderingen van de tepel of als u een knobbel kunt zien of voelen.

De inname van CLAUDIA-35 is ook in verband gebracht met leverziekten zoals geelzucht en niet-kwaadaardige levertumoren, maar dat gebeurt zelden. Zeer zelden is CLAUDIA-35 ook in verband gebracht met bepaalde vormen van leverkanker bij vrouwen die het lang hebben ingenomen.

**Ga zo snel mogelijk naar een arts als u hevige pijn in de maag krijgt of als uw huid of ogen geel worden** (geelzucht). Misschien moet u de inname van CLAUDIA-35 stopzetten.

Voor hoge doses (25 mg of meer) van cyproteronacetaat is een verhoogd risico op een goedaardige hersentumor (meningeoom) gemeld. Als bij u meningeoom is vastgesteld, zal uw arts alle producten die cyproteronacetaat bevatten, inclusief CLAUDIA-35, als voorzorgsmaatregel stopzetten (zie rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’).

### **Ga na of u CLAUDIA-35 wel mag innemen**

**Sommige vrouwen mogen CLAUDIA-35 niet innemen**

**Licht uw arts in** als u een medisch probleem of ziekte heeft.

### **CLAUDIA-35 kan sommige ziekten verergeren**

Sommige van de hieronder opgesomde aandoeningen kunnen verergeren bij inname van CLAUDIA-35. Of in dat geval kan CLAUDIA-35 minder geschikt zijn voor u. U mag dan misschien nog CLAUDIA-35 innemen, maar u moet bijzonder voorzichtig zijn en u moet vaker worden gecontroleerd.

- als u of uw naaste familie ooit problemen heeft gehad met het hart of de bloedsomloop zoals een **hoge bloeddruk**
- als u of uw naaste familie ooit problemen heeft gehad met **bloedstolling**
- als u **migraine** heeft gehad
- als u momenteel een **depressie** heeft of in het verleden gehad heeft
- als u **te veel weegt** (zwaarlijvig bent)
- als u een erfelijke ziekte heeft, **porfyrie** genaamd
- als u een bloedziekte heeft die **HUS (hemolytisch uremisch syndroom)** wordt genoemd, die de nieren kan beschadigen
- als u een zenuwziekte hebt die plotse bewegingen van het lichaam veroorzaakt (**chorea van Sydenham**)
- als u **epilepsie** hebt
- als u **suikerziekte** heeft
- als u een **ontsteking van de alvleesklier** (pancreatitis) heeft of een geschiedenis of familiale geschiedenis van **hoog vetgehalte in het bloed** (hypertriglyceridemie) omdat u dan een pancreatitis zou kunnen ontwikkelen
- als u **bruine vlekken op uw gezicht of lichaam** (chloasma) heeft (zie verder ‘CLAUDIA-35 en zonnebank of bruiningslampen’)
- **ziekte van Crohn** of **colitis ulcerosa**
- als u een ziekte heeft die is verergerd tijdens de zwangerschap of bij vroeger gebruik van de **pil of CLAUDIA-35** (zie rubriek 4)

**Licht uw arts in als een van die punten op u van toepassing is.** Licht uw arts ook in als u een van die aandoeningen voor het eerst krijgt terwijl u CLAUDIA-35 inneemt of als de aandoening verergert of terugkeert. Misschien moet u de inname van CLAUDIA-35 dan stopzetten.

### **Kinderen**

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen bij kinderen.

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

Als u ooit een ander geneesmiddel moet innemen samen met CLAUDIA-35, moet u uw arts, apotheker of tandarts altijd zeggen dat u CLAUDIA-35 inneemt. Controleer in de bijsluiters van het geneesmiddel ook of het samen met hormonale anticonceptiva mag worden ingenomen.

Als u CLAUDIA-35 inneemt voor de behandeling van uw huid, mag u niet tegelijkertijd nog een ander hormonaal anticonceptivum innemen.

Sommige geneesmiddelen kunnen de bloedniveaus van CLAUDIA-35 beïnvloeden en tot gevolg hebben dat CLAUDIA-35 niet goed meer werkt, bijvoorbeeld:

- **sommige geneesmiddelen die worden gebruikt om epilepsie te behandelen**
- **sommige geneesmiddelen die gebruikt worden om een infectie met hiv of hepatitis C-virus te behandelen** (zogenaamde proteaseremmers en non-nucleoside reverse transcriptaseremmers)
- **griseofulvine** (een geneesmiddel tegen schimmels), **rifampicine**
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van artritis, artrose (**etoricoxib**)
- **bepaalde sedativa** (barbituraten genoemd)
- **sint-janskruid** (een kruidenremedie).

CLAUDIA-35 kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, bv.

- geneesmiddelen met ciclosporine
- het anti-epilepticum lamotrigine (dit zou kunnen leiden tot een verhoogde frequentie aanvallen)
- theofylline (gebruikt voor de behandeling van ademhalingsproblemen)
- tizanidine (gebruikt voor de behandeling van spierpijn en/of spierkrampen)

Als u één van die geneesmiddelen moet innemen, is CLAUDIA-35 misschien niet geschikt voor u of moet u tijdelijk misschien een extra voorbehoedmiddel gebruiken. Uw arts, apotheker of tandarts zal u zeggen of dat nodig is en hoelang.

**CLAUDIA-35 kan ook invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen.** Uw arts moet de dosering van het andere geneesmiddel misschien aanpassen.

Ook kan CLAUDIA-35 interfereren met de resultaten van bepaalde bloedonderzoeken. Daarom moet u uw arts altijd zeggen dat u CLAUDIA-35 inneemt als u een bloedonderzoek moet ondergaan.

Gebruik CLAUDIA-35 niet als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen inneemt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir of glecaprevir/pibrentasvir bevatten, omdat dit stijgingen van de resultaten van leverfunctietests bij bloedonderzoek kan veroorzaken (stijging van het leverenzym ALT). Uw arts zal u een andere anticonceptiemethode voorschrijven voordat u met de behandeling met deze geneesmiddelen start. CLAUDIA-35 kan ongeveer 2 weken na het voltooien van die behandeling worden hervat. Zie de rubriek "Wanneer mag u CLAUDIA-35 niet gebruiken?".

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

Er zijn geen speciale instructies betreffende voedsel en drank terwijl u CLAUDIA-35 inneemt.

## **Zwangerschap en borstvoeding**

**Gebruik CLAUDIA-35 niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.** Als u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, moet u een zwangerschapstest uitvoeren om te bevestigen dat u zwanger bent voor u de inname van CLAUDIA-35 stopzet.

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

CLAUDIA-35 heeft geen bekend effect op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

### **CLAUDIA-35 en zonnebanken of bruiningslampen**

Sommige vrouwen gebruiken bruiningslampen voor acne en om de huid te bruinen. Dat is geen heel nuttige behandeling voor acne. Gebruik geen zonnebank of bruiningslampen en vermijd lang zonnebaden als u CLAUDIA-35 inneemt. Dat verhoogt immers de kans op chloasma, een vlekkerige verkleuring van de huid (net zoals bij gebruik van gewone orale anticonceptiva).

### **CLAUDIA-35 bevat sucrose en lactose**

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

### **3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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.

Uw arts heeft CLAUDIA-35 gekozen om uw acne of overmatige haargroei op uw gezicht en lichaam te behandelen. CLAUDIA-35 heeft echter ook een contraceptief effect. Daarom is het belangrijk het onderstaande advies te volgen als u vertrouwt op CLAUDIA-35 voor contraceptie.

Als u CLAUDIA-35 alleen gebruikt voor uw acne of overmatige haargroei, kunt u dat advies ook volgen, maar als u twijfelt, moet u advies vragen aan uw arts.

### **Duur van gebruik**

Uw arts zal u zeggen hoelang u CLAUDIA-35 moet blijven innemen.

Over het algemeen dient een behandeling met CLAUDIA-35 gedurende meerdere maanden te worden ingenomen. Als uw huid volledig in orde is of als de hoeveelheid haargroei op uw lichaam en gezicht verminderd is, moet de behandeling nog minstens 3-4 cycli worden voortgezet. Daarna mag u CLAUDIA-35 niet louter voor contraceptieve doeleinden voortzetten. U mag nog behandelingskuren krijgen als het probleem blijft terugkeren. Als het effect bij ernstige acne na minstens 6 maanden behandeling onvoldoende is of als het effect bij overmatige haargroei na minstens 12 maanden behandeling onvoldoende is, zal uw arts een andere behandeling overwegen.

### **Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**

#### **Neem CLAUDIA-35 dagelijks gedurende 21 dagen in**

CLAUDIA-35 wordt geleverd in blisterverpakkingen met 21 pillen, elke pil is gemerkt met een dag van de week.

- Neem uw pil elke dag op hetzelfde tijdstip in.
- Begin met de pil die gemerkt is met de juiste dag van de week.
- Volg de richting van de pijlen op de blisterverpakking. Neem één pil per dag tot u alle 21 pillen heeft ingenomen.
- Slik elke pil in zijn geheel in, zo nodig met water. Kauw de pil niet.

### **Dan volgen zeven pilvrije dagen**

Na inname van de 21 pillen van de blisterverpakking mag u gedurende zeven dagen geen pil innemen. Binnen enkele dagen na inname van de laatste pil van de blisterverpakking, moet er een dervingsbloeding optreden zoals een menstruatie. Het zou kunnen dat u nog bloedt als het tijd is om uw volgende blisterverpakking te starten.

Als u op dit geneesmiddel vertrouwt om een zwangerschap te voorkomen, neemt u CLAUDIA-35 altijd zoals hier beschreven. U hoeft geen extra contraceptie te gebruiken tijdens de zeven pilvrije dagen als u uw pillen correct heeft ingenomen en de volgende blisterverpakking op tijd begint. Vraag advies aan uw arts als u niet zeker bent.

**Start de volgende blisterverpakking op dag acht.** Begin de volgende blisterverpakking van CLAUDIA-35 na de zeven pilvrije dagen (**op dag acht**), ook als u nog bloedt. Als u bijvoorbeeld de laatste pil van de verpakking op een vrijdag inneemt, start u de eerste pil van de volgende verpakking de zaterdag van de volgende week. Begin de nieuwe blisterverpakking altijd op tijd. Zolang u CLAUDIA-35 correct inneemt, zult u de nieuwe blisterverpakkingen telkens op dezelfde dag van de week starten.

### **Starten van CLAUDIA-35**

#### **Nieuwe gebruiksters of vrouwen die CLAUDIA-35 starten na een onderbreking**

Het is het beste om uw eerste pil van CLAUDIA-35 in te nemen op de eerste dag van uw volgende menstruatie. Op die manier zult u een contraceptieve bescherming hebben vanaf de eerste pil.

#### **Overschakeling van een andere contraceptieve pil op CLAUDIA-35**

- **Als u momenteel een pil van 21 dagen inneemt:** start CLAUDIA-35 de volgende dag na het einde van de vorige blisterverpakking. U zult een contraceptieve bescherming genieten vanaf uw eerste pil. U zult pas bloeden na de eerste blisterverpakking van CLAUDIA-35.
- **Als u een pil van 28 dagen inneemt:** start CLAUDIA-35 de volgende dag na uw laatste actieve pil. U zult een contraceptieve bescherming genieten vanaf uw eerste pil. U zult pas bloeden na de eerste blisterverpakking van CLAUDIA-35.
- **Als u een pil inneemt die alleen een progestageen bevat (POP of minipil):** start CLAUDIA-35 op de eerste dag van de bloeding, ook als u die dag al een pil met alleen een progestageen heeft ingenomen. U zult meteen een contraceptieve dekking hebben.

#### **Starten van CLAUDIA-35 na een miskraam of abortus**

Als u een miskraam of een abortus heeft gehad **tijdens de eerste drie maanden** van de zwangerschap, kan uw arts u zeggen om de inname van CLAUDIA-35 meteen te starten. Dat betekent dat u een contraceptieve bescherming zult hebben met uw eerste pil.

Als u een miskraam of abortus heeft gehad **na de derde maand** van de zwangerschap, moet u advies vragen aan uw arts. Misschien moet u gedurende korte tijd een extra voorbehoedmiddel zoals een condoom gebruiken.

#### **Contraceptie na bevalling van een baby**

Als u net een baby heeft gekregen, kan uw arts u aanraden CLAUDIA-35 te starten 21 dagen na de bevalling op voorwaarde dat u volledig mobiel bent. U hoeft niet te wachten tot een menstruatie. U moet een andere methode van contraceptie zoals een condoom gebruiken tot u CLAUDIA-35 start en gedurende de eerste 7 dagen dat u de pil inneemt.

#### **Neem CLAUDIA-35 niet in als u borstvoeding geeft**

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

##### *Een gemiste pil*

**Als u een pil minder dan 12 uur te laat heeft ingenomen,** neemt u die meteen in. Neem uw pillen verder op het gebruikelijke tijdstip in. Dat zou kunnen betekenen dat u die dag twee pillen moet innemen. Maak u geen zorgen, uw contraceptieve bescherming zal niet verminderen.

**Als u een pil meer dan 12 uur geleden had moeten innemen** of als u meer dan één pil heeft gemist, kan uw contraceptieve bescherming verminderen.

- **Neem de pil die u het laatst heeft gemist,** in zodra u het zich herinnert, ook al betekent dat dat u twee pillen in één keer moet innemen. Als u daarvoor nog pillen heeft overgeslagen, laat u die in de verpakking zitten.
- **Blijf de volgende zeven dagen elke dag een pil innemen** op het gebruikelijke tijdstip.

- **Als u op het einde van een blisterverpakking komt** tijdens die zeven dagen, start u de volgende blisterverpakking zonder de gebruikelijke pauze van zeven dagen in acht te nemen. U zult waarschijnlijk pas een bloeding krijgen als u de tweede blisterverpakking heeft uitgenomen, maar maak u geen zorgen. Als u de tweede blisterverpakking van pillen uitneemt en geen bloeding krijgt, moet u een zwangerschapstest doen voor u een volgende blisterverpakking start.
- **Gebruik extra contraceptie gedurende zeven dagen na het overslaan van een pil** zoals een condoom.
- Als u één of meer pillen heeft gemist van de eerste week van uw blisterverpakking (dag 1 tot 7) en als u die week geslachtsgemeenschap heeft gehad, zou u zwanger kunnen zijn. Vraag zo snel mogelijk advies aan uw arts of apotheker. Zij kunnen u aanraden om noodcontraceptie te gebruiken.

**Als u een van de pillen van een blisterverpakking heeft gemist en als u geen bloeding krijgt tijdens de eerste pilvrije pauze, zou u zwanger kunnen zijn.**

**Neem contact op met uw arts of doe zelf een zwangerschapstest.**

**Als u te laat een nieuwe blisterverpakking start** of als u een langere pilvrije pauze neemt dan zeven dagen, zou u misschien niet beschermd kunnen zijn tegen zwangerschap. Als u de laatste zeven dagen geslachtsgemeenschap heeft gehad, vraagt u advies aan uw arts of apotheker. U moet misschien noodcontraceptie overwegen. U moet ook gedurende zeven dagen een extra contraceptie gebruiken zoals een condoom.

### *Een verloren pil*

Als u een pil verliest,

- neemt u **ofwel** de laatste pil van de blisterverpakking in in plaats van de verloren pil. Neem dan de andere pillen in op de juiste dagen. Uw cyclus zal één dag korter zijn dan normaal, maar uw contraceptieve bescherming zal niet worden beïnvloed. Na uw zeven pilvrije dagen zult u op een nieuwe dag moeten starten, één dag vroeger dan voorheen,
- **ofwel** als u de startdag van uw cyclus niet wenst te veranderen, neemt u een pil in van een reserveblisterverpakking als u er een heeft. Neem dan alle andere pillen van uw huidige blisterverpakking in zoals gebruikelijk. U kunt de geopende reserveblisterverpakking dan bewaren, mocht u nog andere pillen verliezen.

### **Als u braakt of diarree heeft**

Als u braakt of heel veel diarree heeft, zou het kunnen dat het lichaam niet de gebruikelijke dosis hormonen uit die pil krijgt. **Als u zich beter voelt binnen 12 uur** na inname van CLAUDIA-35, volgt u de instructies in rubriek 3 “Een verloren pil”, die beschrijven hoe u een andere pil moet innemen.

Als u nog moet braken of diarree heeft meer dan 12 uur na inname van CLAUDIA-35, volgt u rubriek 3 “Een gemiste pil”.

**Spreek met uw arts als uw maaglast aanhoudt of verergert.** Hij of zij kan u dan een andere vorm van contraceptie aanraden.

### **Gemiste menstruatie - zou u zwanger kunnen zijn?**

Soms gebeurt het dat er geen dervingsbloeding optreedt. Dat zou kunnen betekenen dat u zwanger bent, maar dat is zeer onwaarschijnlijk als u uw pillen correct heeft ingenomen. Start uw volgende blisterverpakking op het normale tijdstip. Als u denkt dat u toch een risico op zwangerschap heeft gelopen (bijvoorbeeld door pillen over te slaan of andere geneesmiddelen in te nemen) of als ook de volgende dervingsbloeding achterwege blijft, moet u een zwangerschapstest doen. U kunt die test bij de apotheker kopen of een gratis test krijgen van uw arts. Als u zwanger bent, moet u de inname van CLAUDIA-35 stopzetten en naar een arts gaan.

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

**Meer dan één pil innemen kan geen kwaad**

Het is onwaarschijnlijk dat inname van meer dan één pil u schade zou berokkenen, maar dat zou wel kunnen leiden tot misselijkheid, braken of wat vaginaal bloedverlies. Zelfs meisjes die nog geen menstruaties hebben en per ongeluk dit geneesmiddel hebben ingenomen, kunnen een dergelijke bloeding vertonen. Spreek met uw arts als u dergelijke symptomen vertoont. Wanneer u te veel van CLAUDIA-35 heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Als u zwanger wilt worden**

Als u een baby wilt krijgen, is het beter een andere methode van contraceptie te gebruiken na stopzetting van CLAUDIA-35 tot u een normale menstruatie heeft. Uw arts of vroedvrouw gaat immers af op de datum van uw laatste natuurlijke menstruatie om u te vertellen wanneer uw baby wordt verwacht. Het is echter niet schadelijk voor u of de baby wanneer u direct zwanger raakt.

#### **Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel**

U kunt op eender welk moment stoppen met CLAUDIA-35.

Vraag raad aan uw arts over andere betrouwbare anticonceptiemethoden als u niet wilt zwanger worden.

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Licht uw arts of apotheker in** als u zich zorgen maakt over eventuele bijwerkingen die volgens u te wijten zouden kunnen zijn aan CLAUDIA-35.

#### **Ernstige bijwerkingen - ga meteen naar een arts**

##### **Ernstige depressie:**

Hoewel dat niet wordt beschouwd als een directe bijwerking van CLAUDIA-35, moet u veiligheidshalve CLAUDIA-35 stopzetten als u een ernstige depressie krijgt en moet u meteen naar uw arts gaan.

##### **Tekenen van een bloedstolsel:**

- een ongewone plotselinge hoest
- ernstige pijn in de borstkas, die kan uitstralen naar de linkerarm
- kortademigheid
- een ongewone, ernstige of langdurige hoofdpijn of verergering van migraine
- gedeeltelijk of volledig gezichtsverlies of dubbelzien
- brabbeltaal of niet kunnen spreken
- plotselinge veranderingen van uw gehoor, reuk- of tastzin
- duizeligheid of flauwvallen
- zwakte of verdoofd gevoel in een of ander deel van uw lichaam
- hevige buikpijn
- hevige pijn of zwelling in een van uw benen.

##### **Tekenen van een ernstige allergische reactie of verergering van hereditair angio-oedeem:**

- **zwellen** van de **handen**, het **gezicht**, de **lippen**, de **mond**, de **tong** of de **keel**. Een gezwollen tong/keel zou kunnen leiden tot **slik- en ademhalingsproblemen**
- een rode uitslag met kwaddels (netelroos) en jeuk.

**Tekenen van borstkanker zijn:**

- **rimpeling** van de huid
- **veranderingen van de tepel**
- een **knobbel** die u kunt zien of voelen.

**Tekenen van baarmoederhalskanker zijn:**

- **vaginaal verlies**, dat stinkt en/of bloed bevat
- ongewone **vaginale bloeding**
- **bekkenpijn**
- **pijn bij geslachtsgemeenschap**.

**Tekenen van ernstige leverproblemen zijn:**

- **hevige pijn in uw maagstreek**
- **gele huid of ogen** (geelzucht)
- **ontsteking van de lever** (hepatitis)
- het hele lichaam begint te **jeuken**.

**Als u denkt dat u één van die bijwerkingen vertoont, moet u meteen naar een arts gaan.** U moet de inname van CLAUDIA-35 misschien stopzetten.

**Minder ernstige bijwerkingen**

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

- misselijkheid
- maagpijn
- gewichtstoename
- hoofdpijn
- depressieve stemming of stemmingsschommelingen
- gespannen of pijnlijke borsten

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

- braken en maaglast
- vochtretentie
- migraine
- geen zin in seks
- vergroting van de borsten
- huiduitslag, die kan jeuken

**Zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen)

- contactlenzen slecht verdragen
- gewichtsverlies
- meer zin in seks
- vaginaal verlies of verlies uit de borsten
- veneus bloedstolsel
- overgevoeligheid (huiduitslag, jeuk, netelroos, ademhalingsmoeilijkheden of slikproblemen, duizeligheid)
- erythema nodosum (huiduitslag met pijnlijke rode bulten, pijn in de gewrichten en spieren)
- erythema multiforme (huiduitslag, rode huid, blaarvorming op de lippen, ogen of mond, afschilferen van de huid)

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- bloeding en spotting tussen de menstruaties kunnen soms optreden tijdens de eerste maanden, maar dat stopt gewoonlijk zodra uw lichaam zich heeft aangepast aan CLAUDIA-35. Als de bloeding/spotting aanhoudt, verergert of opnieuw begint, moet u contact opnemen met uw arts
- geen menstruatie na de pil
- chloasma (geelbruine vlekken op de huid). Een chloasma kan optreden ook als u CLAUDIA-35 al enkele maanden heeft ingenomen. Dat kan worden tegengegaan door te veel zon en/of UV-lampen te mijden
- optreden of verergering van chorea, een bewegingsstoornis
- ziekte van Crohn of colitis ulcerosa
- stijging van de bloeddruk
- hypertriglyceridemie (hoge waarde van triglyceriden in het bloed)

**Aandoeningen die zouden kunnen verergeren tijdens een zwangerschap of bij een vroeger gebruik van de pil:**

- geel worden van de huid (geelzucht)
- aanhoudende jeuk (pruritus)
- leverproblemen
- galstenen
- bepaalde zeldzame medische aandoeningen zoals systemische lupus erythematosus
- huiduitslag met blaasjes (herpes gestationis) tijdens de zwangerschap
- een erfelijke vorm van doofheid (otosclerose)
- zwelling van lichaamsdelen (hereditair angio-oedeem)
- een erfelijke ziekte, porfyrie genoemd
- epilepsie
- een bloedziekte die HUS (hemolytisch uremisch syndroom) wordt genoemd, die nierbeschadiging veroorzaakt
- een zenuwziekte die plotse bewegingen van het lichaam veroorzaakt (chorea van Sydenham)
- baarmoederhalskanker
- ziekte van Crohn of colitis ulcerosa

Als u geneesmiddelen voor erfelijk angio-oedeem heeft die bepaalde vrouwelijke geslachtshormonen (oestrogenen) bevatten, kan dit de symptomen van angio-oedeem uitlokken of verergeren (zie rubriek Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?).

**Licht uw arts of apotheker in** als u zich zorgen maakt over eventuele bijwerkingen die volgens u zouden kunnen te wijten zijn aan CLAUDIA-35. Vertel ze ook als een eventuele bestaande aandoening verergert terwijl u CLAUDIA-35 inneemt.

Indien de symptomen van vrouwen met meer lichaamsbeharing (hirsutisme) recent aanzienlijk zijn verergerd, moeten de oorzaken (androgeenproducerende tumor, aandoeningen van de bijnierschorsenzymen) door een arts worden opgehelderd.

**Bloeding tussen de menstruaties mag niet lang duren**

Enkele vrouwen vertonen een lichte, onverwachte bloeding of spotting terwijl ze CLAUDIA-35 innemen, vooral tijdens de eerste maanden. Normaal hoeft u zich daar geen zorgen over te maken en zal de bloeding na een dag of twee stoppen. Blijf CLAUDIA-35 innemen zoals gebruikelijk. Het probleem zou moeten verdwijnen na de eerste blisterverpakkingen.

U zou ook een onverwachte bloeding kunnen krijgen als u uw pillen niet regelmatig inneemt. Probeer dus om uw pil elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Ook kan een onverwachte bloeding soms worden veroorzaakt door andere geneesmiddelen.

**Maak een afspraak met uw arts** als u een doorbraakbloeding of spotting vertoont die:

- langer aanhoudt dan de eerste maanden
- begint nadat u CLAUDIA-35 al een tijdje heeft ingenomen
- aanhoudt ook als u de inname van CLAUDIA-35 heeft stopgezet.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, 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). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 geneesmiddel?**

De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn cyproteronacetaat en ethinyloestradiol. Elke omhulde tablet bevat 2 mg cyproteronacetaat en 0,035 mg ethinyloestradiol.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon K25, talk, magnesiumstearaat, sucrose, calciumcarbonaat, polyethyleenglycol 6000, povidon K90, titaandioxide (E 171), glycerol 85%, montanglycolwas, geel ijzeroxide (E 172).

### **Hoe ziet CLAUDIA-35 eruit en wat zit er in een verpakking?**

CLAUDIA-35 zijn ronde, biconvexe, gele met suiker omhulde tabletten met een nominale diameter van 5,6 – 5,8 mm.

De omhulde tabletten zijn verpakt in plastic/aluminiumblisterverpakkingen met telkens 21 omhulde tabletten in een doos. Elke doos bevat 1, 3, 6 of 13 blisterverpakkingen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

*Vergunninghouder*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Fabrikanten*

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48158 Münster, Duitsland

Salutas Pharma GmbH, Otto-von Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE265255

BE265264

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

BE: CLAUDIA-35 2 mg/0,035mg omhulde tabletten

DE: Bella® HEXAL® 35 2mg/0,035mg überzogene Tabletten

UK(NI): Cyproterone Acetate 2.00 mg Ethinylestradiol 0.035 mg Coated Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2021.**